

MiniSpir



Bedienungsanleitung Rev. 2.2.1

Datum der Fertigstellung 14.03.2023
Ausgabedatum 14.03.2023

DEUTSCH (DE)

Wir danken Ihnen für den Kauf eines Produktes **MIR**
MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Bevor Sie Ihren MiniSpir in Gebrauch nehmen...

- Lesen Sie aufmerksam die Bedienungsanleitung, die Aufkleber und alle anderen mit dem Gerät gelieferten Informationen.
- Konfigurieren Sie die Software wie in der Bedienungsanleitung der Software MIR Spiro beschrieben (Datum, Uhrzeit, Sollwerte, Sprache usw.).
- Überprüfen Sie, ob die Betriebseigenschaften Ihres PC den Anforderungen des Gerätes genügen (RAM: mindestens 512 MB, vorzugsweise 1024 MB; Betriebssystem: Windows 2000 – XP - Windows Vista (32bit/64bit)- Windows 7 (32bit/64bit) - Windows 10 (32bit/64bit); freier Mindestspeicherplatz: 500 MB; CPU Pentium IV-class PC 1 GHz); Displayauflösung 1024x768 oder höher
- **MiniSpir** sollte nur an einen in Übereinstimmung mit der Richtlinie EN 60950/1992 hergestellten PC angeschlossen werden.

WARNUNG

Bevor Sie MiniSpir an einen PC anschließen, führen Sie alle Schritte aus, die für die korrekte Installation der MIR Spiro-Software erforderlich sind, die von der MIR-Website heruntergeladen werden kann
Nach Beendigung des Installationsvorganges können Sie Ihr Gerät an den PC anschließen. Auf dem Bildschirm erscheint dann eine Anzeige zur Erkennung eines neuen Peripheriegerätes. Jetzt ist das Gerät einsatzbereit und kann mit der dedizierten Software verwendet werden.

Bewahren Sie die Originalverpackung auf!

Sollte das von Ihnen erworbene Gerät Mängel aufweisen, benutzen Sie die Originalverpackung, um das Gerät an den Händler oder den Hersteller zu senden.

Im Falle einer Einsendung aus Reparaturgründen müssen die folgenden Regeln befolgt werden:

- die Ware muss in Ihrer Originalverpackung verschickt werden;
- die Versandkosten sind vom Absender zu tragen.

Herstelleradresse

MIR S.P.A: VIA DEL MAGGIOLINO, 125
00155 ROM (ITALIEN)

Tel + 39 0622754777
Fax + 39 0622754785
Web-Seite: www.spirometry.com
E-Mail: mir@spirometry.com

Das Unternehmen MIR verfolgt eine Politik der ständigen Produktverbesserung, womit die angewandte Technologie ständig in Entwicklung ist. Daher behält sich MIR das Recht vor, die vorliegende Bedienungsanleitung gegebenenfalls zu aktualisieren. Sollten Sie es für zweckdienlich halten, können Sie uns Hinweise jeglicher Art zukommen lassen. Senden Sie uns bitte eine E-Mail an die folgende Adresse: mir@spirometry.com. Vielen Dank.
Mir haftet nicht für Schäden oder Mängel, die aus Fehlern des Benutzers bei der Befolgung der hier vorliegenden Anweisungen und der in der Bedienungsanleitung aufgeführten Hinweise resultieren.
Wir weisen Sie darauf hin, dass auf Grund der Einschränkungen der Drucktechnik die Abbildungen in der vorliegenden Bedienungsanleitung von der effektiven Visualisierung abweichen können. Es ist verboten, die vorliegende Bedienungsanleitung ganz oder auszugsweise zu kopieren.

CE
0476

INHALTSVERZEICHNIS

1.	EINLEITUNG	4
1.1	Bestimmungszweck.....	4
1.1.1	Notwendige Kenntnisse und Erfahrungen.....	4
1.1.2	Betriebsumgebung	4
1.1.3	Wer kann und darf die Installation ausführen.....	4
1.1.4	Einfluss des Patienten auf die Nutzung des Gerätes	4
1.1.5	Nutzungsgrenzen - Gegenanzeigen	4
1.2	Wichtige Sicherheitshinweise	5
1.2.1	Gefahr von Kreuzkontaminationen.....	5
1.2.2	Turbine.....	5
1.2.3	Mundstück.....	6
1.2.4	USB-Verbindungskabel.....	7
1.2.5	Gerät.....	7
1.2.6	Warnhinweise zur Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen	7
1.3	Unvorhersehbare Fehler	7
1.4	Aufkleber und Symbole	8
1.4.1	Typenschild und Symbole.....	8
1.4.2	Symbol hinsichtlich elektrostatisch gefährdeter Bauelemente	9
1.5	Produktbeschreibung	9
1.6	Technische Eigenschaften	11
1.6.1	Eigenschaften des Spirometers	11
1.6.2	Weitere Eigenschaften.....	12
2.	FUNKTIONSWEISE DES MiniSpir.....	13
2.1	Anschluss an einen PC	13
2.2	Benutzung des MiniSpir	13
2.3	Ausführung der Spirometrie	13
2.4	Akzeptanz, Wiederholbarkeit und Qualitätsmeldungen	13
2.5	Interpretation der Spirometrieergebnisse	15
3.	Datenübertragung	16
3.1	Übertragung mittels USB-Kabel	16
3.2	Aktualisierung der geräteinternen Software	16
4.	WARTUNG	16
4.1	Reinigung und Kontrolle der Mehrweg-Turbine.....	16
5.	STÖRUNGSSUCHE UND -BEHEBUNG	18
	GARANTIEBEDINGUNGEN	18

1. EINLEITUNG

1.1 Bestimmungszweck

MiniSpir Spirometer ist für den Gebrauch durch medizinisches oder hilfsmmedizinisches Personal sowie direkt durch den Patienten unter ärztlicher Aufsicht bestimmt. Es wurde zur Testung der Lungenfunktion entwickelt und ist in der Lage, folgende Tests zu erstellen:

- Spirometrietests an Patienten jeden beliebigen Alters, unter Ausnahme von Kindern und Neugeborenen

Es kann in der Krankenhauseinstellung, in der Arztpraxis, in der Fabrik, in der Apotheke verwendet werden.

1.1.1 Notwendige Kenntnisse und Erfahrungen

Die Gerätetechnik, die Auswertung der gelieferten Ergebnisse und die Gerätewartung, mit besonderer Hinsicht auf die Reinigungsarbeiten (Risiko einer Kreuzinfektion), bedürfen qualifizierten Personals.

WARNUNG

Sollten die in der hier vorliegenden Bedienungsanleitung aufgeführten Anweisungen nicht beachtet werden, haftet das Unternehmen MIR in keiner Weise für Schäden jeglicher Art, die aus einer Fehlbedienung resultieren.

1.1.2 Betriebsumgebung

MiniSpir wurde zur Nutzung in der Krankenhauseinstellung, in der Arztpraxis, in der Fabrik, in der Apotheke verwendet werden. Das Gerät ist nicht geeignet für den Einsatz im Operationssaal oder in Anwesenheit von entzündlichen Flüssigkeiten und Reinigungsmitteln oder von im Gemisch mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid entzündbaren Narkosemitteln

Das Gerät ist nicht geeignet für den Einsatz in unmittelbarer Nähe von Luftströmen (z.B. Wind), von Wärme- oder Kältequellen, unter direkter Sonneneinstrahlung oder Einstrahlung anderer Licht- und Energiequellen, in staubiger und sandiger Umgebung sowie in Gegenwart von Chemikalien.

Der Nutzer ist dafür verantwortlich, sich der angemessenen Umgebungsbedingungen für die Erhaltung und die korrekte Nutzung des Gerätes zu versichern. Zur Definition der zur Einlagerung und Lagerung geeigneten Umgebungsbedingungen verweisen wir auf den Abschnitt „Weitere Eigenschaften“.

WARNUNG

Ist das Gerät ungeeigneten Witterungsbedingungen ausgesetzt, so kann dies Ursache von Funktionsstörungen des Gerätes sein, die wiederum falsche Testergebnisse zur Folge haben können.

1.1.3 Wer kann und darf die Installation ausführen

Die Installation des Geräts darf nur durch qualifiziertes Personal erfolgen.

1.1.4 Einfluss des Patienten auf die Nutzung des Gerätes

Eine Spirometrie kann nur ausgeführt werden, wenn sich der Patient im Ruhezustand und in gutem Gesundheitszustand, oder zumindest in einem mit der Testausführung vereinbarem Zustand befindet. Ein Spirometrietest verlangt die **Mitarbeit** des Patienten, der eine komplette forcierte Ausatmung ausführen muss, um die Zuverlässigkeit der gemessenen Parameter zu gewährleisten.

1.1.5 Nutzungsgrenzen - Gegenanzeigen

Die bloße Auswertung der Spirometrieergebnisse ist für eine Diagnose hinsichtlich des klinischen Zustands des Patienten ohne eine Untersuchung, die sowohl die jeweilige Krankengeschichte des Patienten als auch anderen eventuell vom Arzt verordneten Untersuchungen berücksichtigt, nicht ausreichend.

Anmerkungen, Diagnosen und angemessene therapeutische Behandlungen liegen in der Verantwortung des Arztes.

Eine korrekte Ausführung der Spirometrie verlangt immer auch die bestmögliche Mitarbeit des Patienten. Das Testergebnis hängt von der Fähigkeit ab, das größtmögliche Luftvolumen einzuatmen und dieses schnellstmöglich wieder komplett auszuatmen. Werden diese Bedingungen nicht erfüllt, so sind die Spirometrieergebnisse nicht glaubwürdig oder, wie im Ärztejargon gebräuchlich, „nicht annehmbar“.

Die **Glaubwürdigkeit** des Tests liegt in der Verantwortung des Arztes. Besondere Aufmerksamkeit ist im Fall von älteren oder behinderten Menschen und Kindern erforderlich.

Das Gerät sollte nicht zum Einsatz kommen, wenn Anomalien oder Fehlfunktionen vorliegen oder als möglich erscheinen, durch welche die Testergebnisse beeinflusst werden könnten.

Spirometrie hat relative Kontraindikationen, wie in der Aktualisierung 2019 der ATS/ERS-Leitlinie berichtet:

Aufgrund von erhöhtem Myokardbedarf oder Blutdruckänderungen

- Akuter Myokardinfarkt innerhalb von 1 Woche
- Systemische Hypotonie oder schwere Hypertonie
- Signifikante atriale/ventrikuläre Arrhythmie
- Unkompensierte Herzinsuffizienz
- Unkontrollierte pulmonale Hypertonie
- Akuter Cor pulmonale
- Klinisch instabile Lungenembolie

- Vorgeschichte von Synkopen im Zusammenhang mit forcierter Expiration/Husten
- Aufgrund von erhöhtem Hirn-/Augeninnendruck
- Zerebrales Aneurysma
- Gehirnoperation innerhalb von 4 Wochen
- Kürzliche Gehirnerschütterung mit anhaltenden Symptomen
- Augenoperation innerhalb von 1 Woche
- Durch erhöhten Sinus- und Mittelohrdruck
- Nasennebenhöhlen- oder Mittelohroperation oder Infektion innerhalb von 1 Woche
- Aufgrund des erhöhten intrathorakalen und intraabdominalen Drucks
- Vorhandensein eines Pneumothorax
- Thoraxchirurgie innerhalb von 4 Wochen
- Bauchoperation innerhalb von 4 Wochen
- Schwangerschaft nach der Geburt
- Wegen Infektionsschutzproblemen
- Aktive oder vermutete übertragbare respiratorische oder systemische Infektion, einschließlich Tuberkulose
- Physische Zustände, die für die Übertragung von Infektionen prädisponieren, wie z. B. Hämoptyse, signifikanter Ausfluss oder orale Läsionen oder orale Blutungen.

1.2 Wichtige Sicherheitshinweise

MiniSpir wurde von einem unabhängigen Labor getestet, das seine Konformität mit den europäischen Sicherheitsnormen EN 60601-1 bestätigt und die elektromagnetische Verträglichkeit innerhalb der in der Norm EN 60601-1-2 aufgeführten Grenzen garantiert hat.

MiniSpir wird während der Produktion kontinuierlich kontrolliert und erfüllt daher die Sicherheitsniveaus und Qualitätsstandards, die von der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte gefordert werden.

Kontrollieren Sie das Gerät, nachdem Sie es seiner Verpackung entnommen haben, auf eventuelle sichtbare Schäden. Im diesem Fall das Gerät nicht zum Einsatz bringen, sondern es zwecks eventuellen Ersatzes direkt an den Hersteller zurücksenden.

WARNUNG

Die Sicherheit und die korrekte Funktion des Gerätes können nur gewährleistet werden, wenn der Benutzer die Anweisungen und die geltenden Sicherheitsvorschriften beachtet.

Der Hersteller haftet nicht für Schäden infolge mangelnder Beachtung der Bedienungsanleitung des Geräts.

Das Gerät muss wie in der Bedienungsanleitung beschrieben und mit besonderem Hinblick auf den Abschnitt „Bestimmungszweck“ verwendet werden, wobei ausschließlich das vom Hersteller spezifizierte Originalzubehör zum Einsatz kommen darf. Die Verwendung von nicht originalen Turbinensensoren oder anderem Zubehör könnte Messfehler zur Folge haben oder aber die korrekte Funktionsweise des Gerätes beeinträchtigen und ist daher untersagt.

Insbesondere die Verwendung von anderen als den vom Hersteller angegebenen Kabeln kann zu erhöhten Emissionen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts führen und zu Fehlfunktionen führen.

Das Gerät sollte nicht über die angegebene Lebensdauer hinaus verwendet werden.. Unter normalen Bedingungen wird die Lebensdauer des Gerätes auf etwa 10 Jahre geschätzt.

Ich benachrichtige

Gemäß der Verordnung 2017/745 muss jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist.

1.2.1 Gefahr von Kreuzkontaminationen

Das Gerät kann zwei verschiedene Arten von Turbinensensoren verwenden: die Einwegturbine und die Mehrwegturbine. Für eine Untersuchung des Patienten mit dem Spirometer ist der Gebrauch eines Einweg-Mundstücks notwendig. Um den Patienten nicht der Gefahr einer Kreuzkontamination auszusetzen, muss der Mehrwegturbinsensor vor jedem Einsatz mit einem neuen Patienten gründlich gereinigt und für jeden Patienten ein Einweg-Mundstück verwendet werden. Die Verwendung eines Bakterien- und Virenfilters liegt im Ermessen des Arztes.

Wird der Einwegturbinsensor verwendet, so ist dieser bei jedem neuen Patienten vor dem Test zu wechseln.

1.2.2 Turbine

WARNUNG



Einweg-Turbine

Soll die Spirometrie mit der Einwegturbine durchgeführt werden, ist es unerlässlich, für jeden Patienten eine neue Turbine zu verwenden.

Die Eigenschaften hinsichtlich Genauigkeit und Hygiene sowie die korrekte Funktionsweise der Einwegturbine werden nur garantiert, wenn Letztere in der verschlossenen Originalverpackung aufbewahrt wird.

Die Einwegturbine besteht aus Kunststoff und bei der Entsorgung müssen die geltenden Vorschriften vor Ort beachtet werden.



Mehrweg-Turbine

Die korrekte Funktionsweise der Mehrweg-Turbine wird nur garantiert, wenn diese "sauber" und frei von Fremdkörpern ist, die ihre Bewegung beeinträchtigen könnten. Eine ungenügende Reinigung der Mehrweg-Turbine kann zu einer Kreuzinfektion führen. Ausschließlich im Falle eines persönlichen Gebrauchs des Gerätes, bei dem dieses lediglich von ein und demselben Patienten benutzt wird, ist eine periodische Reinigung ausreichend. Für die Reinigungsvorgänge nehmen Sie bitte Bezug auf den entsprechenden Abschnitt dieser Bedienungsanleitung.

Die nachfolgenden Informationen gelten für beide Turbinentypen.

Setzen Sie den Turbinenflussmesser niemals einem direkten Wasser- oder Luftstrahl oder Flüssigkeiten mit hoher Temperatur aus.

Lassen Sie weder Staub noch andere Fremdkörper in den Turbinenflussmesser gelangen. Die Turbine könnte beschädigt oder deren korrekte Funktionsweise beeinträchtigt werden. Eventuell vorhandene Fremdkörper (wie Haare, Speichel usw.) im Inneren des Turbinenflussmessers können die Messgenauigkeit beeinträchtigen.

Anmerkungen zur Kalibrierung der Mehrweg-Turbine

WARNUNG

Der Turbinenflussmesser erfordert lediglich eine periodische Reinigung, aber keine Kalibrierung. Sollten Sie dennoch eine Kalibrierung durchführen wollen, so gehen Sie dazu wie nachfolgend beschrieben vor. Für die Kalibrierung wird eine 3 Liter-Kalibrationsspritze benötigt.

Der Veröffentlichung "Standardised Lung Function Testing" der European Respiratory Society (Vol. 6, Beilage 16, März 1993) zufolge beträgt die Temperatur der ausgeatmeten Luft am Mund zirka 33/34 °C.

Die expirierten Volumen und Flüsse müssen, um auf die BTPS-Bedingungen (37°C) konvertiert zu werden, demnach um 2,6 % erhöht werden. Somit ist der BTPS-Faktor für eine Temperatur von 33°C = 1,026 und stellt damit eine Korrektur um 2,6 % dar. Praktisch gesehen ist der BTPS-Faktor für expirierte Flüsse und Volumen konstant und beträgt 1,026.

Für die inspirierten Volumen und Flüsse hingegen hängt der BTPS-Faktor von der Umgebungstemperatur ab, da die eingeatmete Luft genau diese Temperatur aufweist.

Beispielsweise beträgt der BTPS-Faktor bei einer Umgebungstemperatur von 20°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 50% = 1,102, was einer Korrektur von +10,2 % entspricht.

Die Korrektur der inspirierten Volumen und Flüsse erfolgt dank eines geräteinternen Sensors zur Messung der Umgebungstemperatur, der die Errechnung des BTPS-Faktors ermöglicht, automatisch.

Wird für den Kalibrationstest eine 3-Liter-Spritze benutzt und der MiniSpir ist perfekt kalibriert, so gilt für den gemessenen FVC-Wert (Spritze):

$3.00 \text{ (FVC)} \times 1.026 \text{ (BTPS)} = 3.08 \text{ L (FVC bei BTPS)}$.

Beträgt die Umgebungstemperatur 20°C, beträgt der gemessene FIVC-Wert (Spritze):

$3.00 \text{ (FIVC)} \times 1.102 \text{ (BTPS)} = 3.31 \text{ L (FIVC bei BTPS)}$.

Der Benutzer muss sich also bewusst sein, dass das gemessene Spritzenvolumen auf die BTPS- Bedingungen umgerechnet wird und daher die Abweichungen der Ergebnisse von den erwarteten Werten keinen Fehler darstellen.

Wenn das Kalibrierungsprogramm zum Beispiel mit den folgenden gemessenen Daten ausgeführt wird:

FVC = 3.08 L und FIVC = 3.31 L bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C beträgt der Korrekturkoeffizient in Prozent:

EXPIRATION	.00%
INSPIRATION	.00%

Es wird darauf hingewiesen, dass es sich hierbei um keinen Fehler, sondern um die logische Folge der beschriebenen Vorgänge handelt.

1.2.3 Mundstück

Einwegmundstücke, die eventuell in der Verpackung enthalten sind, sind als Muster zu verstehen und dienen lediglich zur Illustration des Typs und der korrekten Maße. Sie sind sauber, aber nicht steril. Zum Kauf geeigneter Einweg-Mundstücke, normalerweise aus Papier oder Kunststoff, empfehlen wir, sich an den Vertreiber vor Ort zu wenden, der Ihnen das Spirometer verkauft hat.

WARNUNG

Benutzen Sie biokompatible Mundstücke, um dem Patienten eventuelle Unannehmlichkeiten zu ersparen; ungeeignetes Material kann zu Fehlfunktionen führen und die Messgenauigkeit beeinträchtigen.

Für die Beschaffung geeigneter Mundstücke ist der Benutzer zuständig. Es werden Standardmundstücke mit einem Außendurchmesser von 30 mm benötigt, die allgemein in der ärztlichen Praxis benutzt werden und leicht zu finden sind.

Um eine Verschmutzung der Umwelt durch die benutzten Mundstücke zu vermeiden, ist der Benutzer verpflichtet, alle lokalen Vorschriften zur korrekten Entsorgung zu beachten.

1.2.4 USB-Verbindungskabel

Ein unsachgemäßer Gebrauch oder eine nicht korrekte Anwendung des USB-Kabels kann zu ungenauen Messungen führen, die wiederum zu falschen Werten hinsichtlich des Gesundheitszustandes des Patienten führen können. Überprüfen Sie jedes Kabel vor dem Gebrauch aufmerksam.

Benutzen Sie keine Kabel, die beschädigt sind oder beschädigt erscheinen. Sollten Sie keine unversehrten Kabel besitzen, wenden Sie sich an den örtlichen Vertreiber, der Ihnen das Gerät geliefert hat.

Benutzen Sie nur Kabel, die Ihnen das Unternehmen MIR geliefert hat, und die speziell für den Gebrauch mit dem **MiniSpir** bestimmt sind. Die Verwendung anderer Kabel kann ungenaue Messungen zur Folge haben.

1.2.5 Gerät

WARNUNG

Die in der Bedienungsanleitung vorhergesehenen Wartungsarbeiten müssen mit größter Sorgfalt ausgeführt werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen könnte Messfehler oder eine falsche Auswertung der Messergebnisse zur Folge haben.

Änderungen, Regulierungen, Reparaturen oder Neukonfigurierungen dürfen nur vom Hersteller oder von durch den Hersteller autorisiertes Personal vorgenommen werden. Versuchen Sie im Fall von Problemen nie, das Gerät selbst zu reparieren. Die Einstellung der (ausschließlich durch die Software) konfigurierbaren Parameter darf nur von qualifiziertem Personal vorgenommen werden. Dennoch kann durch eine fehlerhafte Konfiguration die Gesundheit des Patienten nicht gefährdet werden.

Um bei Anschluss an andere Geräte die Sicherheitsmerkmale des Systems gemäß IEC EN 60601-1 zu gewährleisten, dürfen ausschließlich Geräte verwendet werden, die mit den geltenden Sicherheitsvorschriften konform sind. D.h. auch der PC und der Drucker, an die der Spirolab II angeschlossen wird, müssen die Vorgaben der Norm IEC EN 60601-1 erfüllen. Befinden sich der PC oder der Drucker, mit denen der MiniSpir verbunden wird, im gleichen Raum wie der Patient, müssen die Geräte mit der Norm EN 60601-1 konform sein.

Für die Entsorgung des MiniSpir, seines Zubehörs und der Verbrauchsmaterialien aus Kunststoff (Mundstücke), sowie der herausnehmbaren Teile dürfen ausschließlich dafür vorhergesehenen Sammelbehälter benutzt werden. Besser noch sollte das Material dem Händler übergeben oder einer speziellen Sammelstelle zugeführt werden. Auf jeden Fall müssen die jeweiligen örtlichen Bestimmungen befolgt werden.

Die Nichtbeachtung der hier aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen führt zum Ausschluss jeglicher Haftung von Seiten von MIR für sich daraus ergebende direkte oder indirekte Schäden.

1.2.6 Warnhinweise zur Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen

WARNUNG

Aufgrund der zunehmenden Anzahl elektronischer Geräte (Computer, schnurlose Telefone, Mobiltelefone usw.) können medizinische Geräte elektromagnetischen Störungen ausgesetzt sein, die durch andere Geräte verursacht werden. Solche elektromagnetischen Störungen können zu Fehlfunktionen des medizinischen Geräts führen, zum Beispiel zu einer niedrigeren Messgenauigkeit als angegeben, und zu einer potenziell gefährlichen Situation.

Spirolab erfüllt die Norm EN 60601-1-2: 2015 zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV für elektromedizinische Geräte) in Bezug auf Störfestigkeit und Emissionen.

Für den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts ist es jedoch erforderlich, Spirolab nicht in der Nähe anderer Geräte (Computer, schnurlose Telefone, Mobiltelefone usw.) zu verwenden, die starke Magnetfelder erzeugen. Bewahren Sie diese Geräte in einem Mindestabstand von 30 Zentimetern auf. Wenn es erforderlich ist, Spirolab und die anderen Geräte in kürzeren Abständen zu verwenden, müssen sie überwacht werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.

Hinweis: Aufgrund der Emissionsmerkmale dieses Geräts ist es für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (IEC / CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise IEC / CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenzkommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Maßnahmen zur Schadensbegrenzung ergreifen, z. B. das Gerät umstellen oder neu ausrichten.

1.3 Unvorhersehbare Fehler

Im Falle einer „Erstmaligen Störung“ erscheinen auf dem Bildschirm des PC Warnmeldungen und akustische Signale werden ausgesendet.

Fehlerhafte Messungen oder falsche Auswertungen der Messwerte könnten verursacht werden durch:

- Benutzung durch nicht qualifiziertes Personal oder Personal mit unzureichenden Kenntnissen, unzureichender Ausbildung und Erfahrung
- Fehler von Seiten des Benutzers
- Benutzung des Gerätes unter Nichtbeachtung der in der Bedienungsanleitung enthaltenen Vorschriften
- Benutzung des Gerätes obgleich Anomalien in der Gerätefunktion vorliegen oder wahrscheinlich sind
- nicht genehmigte Eingriffe an dem Gerät

1.4 Aufkleber und Symbole

1.4.1 Typenschild und Symbole



SYMBOLS	BESCHREIBUNG
Model	Produktbezeichnung
SN	Seriennummer des Geräts
	Name und Adresse des Herstellers
 0476	Das Produkt ist ein zertifiziertes Medizinprodukt der Klasse IIa und erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte.
	Symbol für elektrische Sicherheit: as per IEC60601-1, Gemäß IEC60601-1 sind das Produkt und seine Bauteile vom Typ BF und bieten somit Schutz vor Stromschlägen
	Symbol für geräte der Klasse II: as per IEC60601-1, Gemäß IEC60601-1 erfüllt das Produkt die Sicherheitsanforderungen von Geräten der Klasse II, während der Akku geladen wird
	WEEE symbol Dieses Symbol entspricht der Richtlinie 2012/19/EWG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte. Nach Ablauf der Lebensdauer darf das Gerät nicht als Siedlungsabfall entsorgt werden, sondern ist an eine autorisierte WEEE-Entsorgungsstelle zu senden. Beim Erwerb eines neuen, gleichwertigen Modells kann das Gerät auch kostenlos an den Händler zurückgesendet werden. Aufgrund der bei der Herstellung verwendeten Materialien kann die Entsorgung des Geräts als Siedlungsabfall eine Gefährdung für die Umwelt und/oder die Gesundheit darstellen. Bei Nichtbeachtung der hier genannten gesetzlichen Vorschriften werden rechtliche Sanktionen verhängt
IPX1	Informationen über den Schutz vor Eindringen von Flüssigkeiten. gibt die Schutzart vor dem Eindringen von Flüssigkeiten an (IPX1). Das Gerät ist gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt
FCC ID	FCC-Kennzeichnung Rückverfolgbarkeit auf FCC-Konformität
Rx ONLY	Verweis auf US FDA-Vorschriften (nur für den behandelnden Arzt)
	Anleitungen für die Verwendung des Symbols. Siehe Betriebsanleitung. Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig, bevor Sie das medizinische Gerät in Betrieb nehmen
	Herstellungsdatum des Gerätes
	Symbol für USB-Anschluss. Verwenden Sie nur vom Hersteller gelieferte Kabel und beachten Sie die Sicherheitsstandards der Norm IEC 60601-1
	Symbol für elektrostatische Entladung (ESD). Diese symbol befindet sich bei jedem Steckverbinder, der von der Prüfung mit elektrostatischer Entladung ausgeschlossen wurde. In diesem Gerät wurden die elektrostatischen Entladungsprüfungen durchgeführt
	Temperaturgrenzen: Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Feuchtigkeitsbegrenzung: Gibt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann

SYMBOLE	BESCHREIBUNG
	Druckbegrenzung: Gibt den Druckbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Das Symbol weist darauf hin, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt
	Das Symbol zeigt die eindeutige Identifikation des Geräts an
	Das Symbol weist darauf hin, dass das Gerät keiner direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden sollte
	Das Symbol weist darauf hin, dass das Gerät trocken gehalten werden muss

1.4.2 Symbol hinsichtlich elektrostatisch gefährdeter Bauelemente

WARNUNG

Die mit dem Symbol ESD gekennzeichneten Anschlusskontakte dürfen nicht berührt werden. Die Anschlüsse erst vornehmen, nachdem geeignete Vorkehrungen zum Schutz vor elektrostatischen Entladungen getroffen wurden.

Beispiele für Vorbeugungsmaßnahmen:

Umgebung: Klimatisierung, Luftbefeuchter, leitfähige Bodenbeläge, Vermeiden synthetischer Kleidung.

Nutzer: Entladung mit Hilfe großer Metallgegenstände, Tragen antistatischer Armbänder mit Erdung

Personal, das mit Geräten arbeitet, die von elektrostatischen Entladungen betroffen sind, muss über die Bedeutung des Symbols für elektrostatische Entladungen sowie die Auswirkungen solcher Entladungen und die entsprechenden Gegenmaßnahmen angemessen informiert werden.

Elektrostatische Entladungen sind als elektrische Ruheladungen definiert. Sie entstehen durch einen plötzlichen Energiefluss zwischen zwei sich berührenden Gegenständen, einen Kurzschluss oder den Defekt einer Isolierung. Elektrostatische Entladungen können auch durch eine Akkumulation statischer Elektrizität oder durch elektrostatische Induktion verursacht werden. Bei geringer relativer Feuchte, also trockener Umgebungsluft, erhöht sich die Ladungsgenerierung erheblich. Auch herkömmliche Kunststoffe verursachen höhere Ladungen.

Nachstehend einige typische Spannungswerte, die von elektrostatischen Entladungen generiert werden:

Laufen über einen Teppich:	1.500-35.000 Volt
Laufen über einen unbehandelten Vinylbodenbelag	250-12.000 Volt
Vinylhüllen zum Ordnen von Dokumenten	600-7.000 Volt
Arbeiten an einem Tisch	700-6.000 Volt

Wenn zwischen zwei Elementen unterschiedlicher Ladung ein Kontakt entsteht, kann ein Funke durch elektrostatische Entladung generiert werden. Diese schnelle, spontane Ladungsübertragung kann zum Überhitzen oder Schmelzen von Schaltkreisen im Inneren elektronischer Komponenten führen.

Ferner kann es zu einer latenten Wirkung kommen, wenn ein für elektrostatische Entladungen empfindliches Element solchen ausgesetzt und teilweise von diesen beschädigt wird. Das Gerät arbeitet möglicherweise normal weiter und der Schaden kann mit einer herkömmlichen Prüfung nicht unmittelbar ermittelt werden, sondern äußert sich durch dauerhafte oder gelegentliche Störungen, die mitunter erst nach längerer Zeit auftreten.

Elektrostatisch dissipative Materialien ermöglichen die Übertragung von Ladungen zur Erde oder auf andere leitende Objekte. Die Übertragung einer Ladung durch ein elektrostatisch dissipatives Material erfordert mehr Zeit als die über einen Leiter gleicher Größe. Einige Isoliermaterialien sind herkömmliche Kunststoffe oder Glas. Ein Isoliermaterial hält die Ladung zurück, sodass sie nicht zur Erde abgeleitet werden kann. Sowohl Isoliermaterialien als auch Leiter können sich elektrostatisch auf- und entladen. Eine effiziente Maßnahme gegen elektrostatische Entladungen ist die Erdung, allerdings können nur Leiter geerdet werden. Die grundsätzlichen Maßnahmen gegen elektrostatische Entladungen sind folgende:

Erdung aller Leiter, einschließlich Personen

Entfernen von Isoliermaterialien und Ersatz durch Ausführungen mit ESD-Schutz

Nutzung von Ionisatoren

Berücksichtigung von nicht ESD-geschützten Bereichen, beispielsweise Wahl antistatischer Produktverpackungen

1.5 Produktbeschreibung

MiniSpir arbeitet als Spirometer und Pulsoxymeter, wenn es mit einem USB-Kabel an einen PC angeschlossen wird.



Das Gerät dient der Messung der Atemfunktionsparameter.

Hervorstechende Eigenschaften des Gerätes sind seine flexiblen Einsatzmöglichkeiten, seine Zweckmäßigkeit und die einfache Funktionsweise.

Spirometriefunktion

MiniSpir ist für den Facharzt bestimmt, der somit ein leistungsfähiges kompaktes Taschengerät mit der Fähigkeit besitzt, ca. 30 Funktionsparameter zu verarbeiten. Das Gerät liefert darüber hinaus pharmakodynamisch hervorgerufene Änderungen, das heißt den prozentualen Vergleich von spirometrischen Daten vor und nach (PRE/POST) der Verabreichung von Bronchodilatoren oder Medikamenten, die eine bronchiale Provokation hervorrufen. Dazu werden die nach der Verabreichung des Medikamentes gemessenen Daten POST mit den vor Verabreichung des Medikaments gemessenen Daten PRE verglichen. Die Daten des PRE-Tests sind Daten, die die prozentualen Abweichungen zwischen den gemessenen Parametern und den theoretischen Sollwerten betreffen, die basierend auf den eingegebenen anthropometrischen Daten des Patienten vorausgesehen wurden. Die Messung von Fluss und Volumen erfolgt durch einen Turbinensensor und basiert auf dem Prinzip der Unterbrechung des Infrarotlichts, das eine hohe Zuverlässigkeit über einen langen Zeitraum hinweg garantiert, wie man es von einem professionellen Gerät erwartet.

Die Besonderheiten dieses Sensorentyps sind die folgenden:

- Hohe Messgenauigkeit auch bei geringem Fluss (Ende der Expiration)
- Unabhängig von Feuchtigkeit und Gasdichte
- Bruch- und stoßfest
- Kostengünstig im Falle des Ersetzens

Die beiden Typen der Volumen- und Flussmess-Turbinensensoren (Einweg und Mehrweg), die **MiniSpir** zur Messung einsetzt, garantieren eine hohe Messgenauigkeit und haben den großen Vorteil, keine periodische Kalibrierung zu verlangen. Hält der Arzt eine Kalibrierung dennoch für erforderlich, kann diese ausgeführt werden.



MEHRWEG-TURBINE



EINWEG-TURBINE

Um die Eigenschaften der Turbinen unverändert zu erhalten, müssen die nachfolgenden Vorkehrungen getroffen werden:

- Einweg-Turbine: muss nach Abschluss der spirometrischen Untersuchungen bei einem Patienten stets ausgewechselt werden.
- Mehrweg-Turbine: muss vor der nächsten Untersuchung stets gereinigt werden, um maximale Hygiene und Sicherheit für den Patienten zu gewährleisten.

Um die Messdaten eines spirometrischen Tests korrekt auswerten zu können, ist es unerlässlich, sie mit den auf der Basis der anthropometrischen Daten des Patienten errechneten Normwerten oder aber mit den persönlichen Bezugswerten aus der Krankengeschichte des Patienten zu vergleichen.

Die persönlichen Bezugswerte können erheblich von den Normwerten abweichen, die stets auf eine „gesunde“ Person bezogen sind.

Wenn es über die USB-Schnittstelle mit einem PC verbunden ist, auf dem die „MIR Spiro“-Software in Windows-Umgebung installiert ist, zeigt **MiniSpir** die Informationen und Parameter jedes einzelnen mit dem Patienten durchgeführten Tests an. Die Spirometriedaten jedes einzelnen mit einem Patienten ausgeführten Tests werden auf den PC übertragen und gespeichert und auf dem Bildschirm dargestellt (Fluss/Volumen-Kurve, spirometrische Parameter und optional Oximetrieparameter).

Die Software, mit der das Gerät ausgestattet ist, liefert über das Ampelsystem (grün, gelb, rot) und in Bezug auf zuvor festgelegte theoretische Werte verschiedener international anerkannter Autoren eine qualitative Testauswertung.

MiniSpir führt die Tests FVC, VC & IVC, MVV aus, liefert das Ventilationsprofil und erstellt sowohl die Vertrauenswahrscheinlichkeit (Qualitätskontrolle) als auch die Reproduzierbarkeit der vom Patienten ausgeführten Spirometrie. Die automatische funktionelle Interpretation sieht die von der ATS-Klassifikation (American Thoracic Society) definierten Ebenen vor. Jeder einzelne Test kann mehrmals wiederholt werden. Die besten Funktionsparameter sind stets für ein schnelles Aufrufen verfügbar. Die theoretischen Normwerte können aus einer Liste ausgewählt werden. Innerhalb der Europäischen Gemeinschaft

verwenden die Ärzte üblicherweise die von der ERS (European Respiratory Society) empfohlenen Werte. Für die Konfiguration der Parameter und das Speichern der Tests schlagen Sie bitte im Online-Handbuch der MIR Spiro-Software nach.

1.6 Technische Eigenschaften

Im Folgenden wird eine komplette Beschreibung der das Gerät charakterisierenden Parameter gegeben.

1.6.1 Eigenschaften des Spirometers

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der folgenden Norm:

- ATS: Standardisierung der Spirometrie 2005, aktualisieren 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Gemessene Parameter:

SYMBOL	BESCHREIBUNG	ähm .
FVC	Gezwungene Vitalkapazität	L
FEV1	Lautstärke ist in der 1. Sekunde des Tests abgelaufen	L
FEV1%	FEV1/FVC x100	%
PEF	Spitzenausatemungsfluss	L/s
TPEF	Zeit, um 90 % des PEF zu erreichen	S
FEF2575	Durchschnittlicher Durchfluss 25 % - 75 % FVC	L/s
FEF7585	Durchschnittlicher Durchfluss zwischen den Werten bei 75% und 85% des FVC	L/s
FEF25	Maximaler Durchfluss bei 25 % FVC	L/s
FEF50	Maximaler Durchfluss bei 50 % FVC	L/s
FEF75	Maximaler Durchfluss bei 75 % FVC	L/s
FEV05	Ausgeatmetes Volumen nach 0,5 Sekunden	L
FEV05%	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Ausgeatmetes Volumen nach 0,75 Sekunden	L
FEV075%	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Ausgeatmetes Volumen in den ersten 2 Sekunden des Tests	L
FEV2%	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Ausgeatmetes Volumen in den ersten 3 Sekunden des Tests	L
FEV3%	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Ausgeatmetes Volumen in den ersten 6 Sekunden des Tests	L
FEV1/FEV6	FEV1/FEV6 x100	%
EI	FEV1/PEF (Empey- Index)	L/L/s
RFEV	FEV1/FEV0,5	\
FET	Erzwungene Ablaufzeit	S
BEV	Extrapoliertes Volumen (auch VEXT oder EVOL)	ml
FIVC	Inspiratorische forcierte Vitalkapazität	L
FIV1	Volumen inspiriert in der 1. Sekunde	L
FIV1/FIVC	FIV1/IVF x 100	%
ELA	Geschätztes Lungenalter	Jahre
PIF	Spitzeninspirationsfluss	L/s
FIF25	Maximaler Durchfluss bei 25 % FIVC	L/s
FIF50	Maximaler Durchfluss bei 50 % FIVC	L/s
FIF75	Maximaler Durchfluss bei 75 % FIVC	L/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
FEV1/VC	FEV1/VC pro 100	%
MVV cal	Maximale Belüftung _ freiwillig berechnet auf Basis von FEV1	l/min
VC	Verbesserte langsam expiratorische Vitalkapazität	L
EVC	Langsame expiratorische Vitalkapazität	L
IVC	Langsame inspiratorische Vitalkapazität	L
IC	Inspirationskapazität (Maximum zwischen EVC und IVC) - ERV	L
ERV	Expiratorisches Reservevolumen	L
IRV	Inspiratorisches Reservevolumen	L
TV	Atemzugvolumen	L
VE	Atemminutenvolumen in Ruhe	l/min
RR	Atemfrequenz	Atemzug /min
tl	Durchschnittliche Inspirationszeit in Ruhe	S
tE	Mittlere Expirationszeit in Ruhe	S
TV/tl	Durchschnittlicher Inspirationsfluss in Ruhe	L/s

tl/tTOT	Durchschnittliche Inspirationszeit in Ruhe im Vergleich zur Gesamtzeit	\
MVV	Maximale freiwillige Belüftung	l/min
tE/tl	tE / tl	/
MV	Minütige Belüftung	l/min
*FVC	Beste FVK	L
*FEV1	Bestes FEV1	L
*PEF	Beste PEF	L/s

*= Bestwerte

Fluss/Volumen-Messer	Bidirektionale Turbine
Temperatursensor	Halbleiter (0-45°C)
Messmethode	Unterbrechung des Infrarotlichts
Gemessenes Höchstvolumen	10 L
Messbereich Fluss	± 16 L/s
Genauigkeit Volumen (ATS 2019)	± 2.5 % oder 50 mL
Genauigkeit Fluss	± 5 % oder 200 mL/s
Dynamischer Widerstand bei 12 L/s	<0.5 cmH ₂ O

1.6.2 Weitere Eigenschaften

Schnittstelle	USB
Energieversorgung	Über USB-Anschluss
Abmessungen	142x49.7x26 mm
Gewicht	65 Gramm
Schutz gegen Gefahren elektrischer Natur	Gerät der Klasse II
Elektrischer Schutzgrad	BF
Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser	IPX1
Sicherheitsgrad in Anwesenheit entzündlicher Narkosegase, Sauerstoff und Stickstoff	Das Gerät ist nicht geeignet
Nutzungsbedingungen	Gerät für den Dauerbetrieb
Lagerbedingungen	Temperatur: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Feuchtigkeit: MIN 10% RH; MAX 95%RH Atmosphärendruck: 50 kPa, 106 kPa
Transportbedingungen	Temperatur: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Feuchtigkeit: MIN 10% RH; MAX 95%RH Atmosphärendruck: 50 kPa, 106 kPa
Betriebsbedingungen	Temperatur: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Feuchtigkeit: MIN 10% RH; MAX 95%RH Atmosphärendruck: 70 kPa, 106 kPa
Angewandte Normen	Sicherheit elektrischer medizinischer Geräte IEC 60601-1:2005+A1: 2012 Elektromagnetische Verträglichkeit IEC 60601-1-2:2015 ATS/ERS Richtlinien: 2005 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 2011/65/UE Directive EN ISO 15223-1:2021 EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 ISO 80601-2-61: 2017
Wesentliche Leistungsmerkmale (gemäß EN 60601-1: 2005 + A1:2012)	Fehler des angezeigten numerischen Werts: Prozentualer Fehler der Durchflussmessung < ± 5%. Messung der pulsoxymetrischen Parameter mit der in der Tabelle auf § 1.6.2 angegebenen Genauigkeit
Emissionsgrenzwerte	CISPR 11 Gruppe 1 Klasse A
Schutz vor elektrostatischer Entladung	8 kV Kontakt, 15 kV Luft
Immunität gegen Magnetfelder	30 A/min
Hochfrequenz-Immunität	3 V/m bei 80-2700 MHz

2. FUNKTIONSWEISE DES MiniSpir

2.1 Anschluss an einen PC

WARNUNG

Bevor Sie den MiniSpir über USB an einen PC anschließen, die Software MIR Spiro installieren, die die Verbindung mit dem Gerät gestattet.

Um die Verbindung herzustellen, befestigen Sie den anderen Stecker am USB-Port des PCs. Bei erstmaliger Verbindung führt der PC automatisch die Installation des Drivers aus oder erfragt einige Informationen. Um in dieser Phase Fehler zu vermeiden, ist es wichtig, dass Sie die Online-Bedienungsanleitung der MIR Spiro-Software aufmerksam lesen.

Um die korrekte Verbindung zwischen dem Gerät und dem PC zu steuern, verwenden Sie die auf MIR Spiro verfügbare Kommunikationsüberprüfung.

2.2 Benutzung des MiniSpir

Für den korrekten Gebrauch des Gerätes und für die Einstellungen, die Voraussetzung für eine korrekte Ergebnisauswertung sind (Anfangseinstellungen, Kalibrierung der Turbine, Verwaltung der Patientendaten, Anzeige bereits gespeicherter Daten, Ergebnisauswertung) verweisen wir auf die Bedienungsanleitung der Software MIR Spiro.



2.3 Ausführung der Spirometrie

WARNUNG

Das Gerät darf nur unter Aufsicht qualifizierten Personals mit ausgezeichneten Kenntnissen in der Ausführung der Spirometrie zum Einsatz kommen. Dies ist unerlässliche Voraussetzung sowohl für eine korrekte Testdurchführung, als auch für die Zuverlässigkeit der erhaltenen Daten sowie eine korrekte Testauswertung.

Für eine perfekte Ausführung der Spirometrie empfehlen wir, sich streng an die im Folgenden aufgeführten Anweisungen zu halten.

- Stecken Sie das beigestellte Mundstück mindestens 0,5 cm tief in die Turbine ein.
- Befestigen Sie die Nasenklammer auf den Nasenflügeln des Patienten, so dass keine Luft durch die Nasenlöcher entweichen kann.
- Den **MiniSpir** wie ein Mobiltelefon in die Hand nehmen. Die Seite mit dem Aufkleber muss dabei auf der Seite der Hand bleiben.
- Das Mundstück muss bis hinter den Zahnbögen in den Mund eingeführt werden. Dabei darauf achten, dass seitlich keine Luft aus dem Mund entweichen kann.
- Es ist vorzuziehen, den Test im Stehen auszuführen und während der Ausatemungsphase den Oberkörper leicht nach vorne zu beugen, um mit den Bauchmuskeln das Ausströmen der Luft zu erleichtern.

WARNUNG

Kommen Sie während der Testausführung nicht mit dem USB-Kabel in Berührung, um den Vorgang der Datenübertragung zum PC nicht zu beeinträchtigen oder den Test vorzeitig abubrechen. Vergessen Sie nicht, dass für eine genaue Spirometrie unbedingt die gesamte in der Lunge enthaltene Luft ausgeatmet werden muss. Es ist wichtig daran zu denken, das Einmal-Mundstück und die Einmal-Turbine nach Abschluss des Tests am Patienten zu entsorgen.

6 Sekunden nach Beginn der forcierten Expiration sendet **MiniSpir** einen langen Signalton aus. Dieser Signalton gestattet es dem Arzt zu verstehen, ob der Patient die Mindestexpirationszeit erreicht hat, wie von den wichtigsten internationalen Pneumologie-Verbänden gefordert wird.

2.4 Akzeptanz, Wiederholbarkeit und Qualitätsmeldungen

Akzeptanz, Verwendbarkeit und Wiederholbarkeit der FVC- und FEV1-Parameter für jeden Einzeltest werden wie in Tabelle 7 der ATS/ERS-Leitlinie 2019 zusammengefasst definiert:

Für FEV1 und FVC	Erforderlich für Akzeptanz		Erforderlich für Verwendbarkeit	
	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Akzeptanz- und Verwendbarkeitskriterium				
Muss EVOL (VEXT oder BEV) <5 % von FVC oder 0,100 L aufweisen, je nachdem, welcher Wert größer ist	JA	JA	JA	JA
Es darf in der ersten Sekunde der Expiration keinen Husten auftreten*	JA	NEIN	JA	NEIN
Es darf kein Glottisverschluss in der ersten Sekunde der Expiration auftreten*	JA	JA	JA	JA
Es darf kein Glottisverschluss nach 1 Sekunde der Expiration auftreten*	NEIN	JA	NEIN	NEIN

Muss einen der drei Indikatoren für das Ende der forcierten Expiration (EOFE) erfüllen: 1. Expiratorisches Plateau (<0,025 L in der letzten 1 Sekunde der Expiration) 2. Expirationszeit >15 Sekunden 3. FVC liegt innerhalb der Wiederholbarkeitstoleranz oder ist größer als die größte zuvor beobachtete FVC †	NEIN	JA	NEIN	NEIN
Es darf keine Anzeichen für ein verstopftes Mundstück oder Spirometer geben	JA	JA	NEIN	NEIN
Es darf keine Anzeichen für ein Leck geben	JA	JA	NEIN	NEIN
Wenn die maximale Inspiration nach EOFE größer ist als die FVC, dann muss die FIVC - FVC <0,100 L oder 5 % der FVC sein, je nachdem, welcher Wert größer ist.	JA	JA	NEIN	NEIN
Wiederholbarkeitskriterien (angewandt auf akzeptable FVC- und FEV1-Werte) Age > 6 Jahre: Die Differenz zwischen den beiden größten FVC-Werten muss <0,150 L betragen, und die Differenz zwischen den beiden größten FEV1-Werten muss <0,150 L betragen Age ≤ 6 Jahre: Die Differenz zwischen den beiden größten FVC-Werten muss <0,100 L oder 10 % des höchsten Wertes betragen, je nachdem, welcher Wert größer ist, und die Differenz zwischen den beiden größten FEV1-Werten muss <0,100 L oder 10 % des höchsten Wertes betragen, je nachdem, welcher Wert größer ist Abkürzungen: EVOL (VEXT oder BEV) = back-extrapolated volume (rückextrapoliertes Volumen); EOFE = end of forced expiration (Ende der forcierten Expiration); FEV075 = forced expiratory volume in the first 0.75 seconds (forciertes expiratorisches Volumen in den ersten 0,75 Sekunden). Das Einstufungssystem (siehe Tabelle 10) informiert den Auswerter, wenn Werte von verwendbaren Manövern gemeldet werden, die nicht alle Akzeptanzkriterien erfüllen. *Bei Kindern im Alter von 6 Jahren oder jünger müssen mindestens 0,75 Sekunden Expiration ohne Glottisverschluss oder Husten vorliegen, damit die FEV0,75-Messung akzeptabel oder verwendbar ist. † Tritt auf, wenn der Patient nicht lange genug ausatmen kann, um ein Plateau zu erreichen (z. B. Kinder mit hohem elastischem Rückstoß oder Patienten mit restriktiver Lungenerkrankung), oder wenn der Patient vor dem Plateau einatmet oder das Mundstück abnimmt. Für die Akzeptanz innerhalb des Manövers muss die FVC größer als oder innerhalb der Wiederholbarkeitstoleranz der größten FVC sein, die vor diesem Manöver innerhalb des aktuellen Prä-Bronchodilator- oder des aktuellen Post-Bronchodilator-Testsets beobachtet wurde. ‡ Obwohl die Durchführung einer maximalen forcierten Inspiration dringend empfohlen wird, schließt die Nichtdurchführung nicht aus, dass ein Manöver als akzeptabel beurteilt wird, es sei denn, es wird speziell eine extrathorakale Obstruktion untersucht. MIR-Spirometer mit Turbine sind so konstruiert, dass keine Gefahr einer fehlerhaften Nullflusseinstellung besteht.				

Für den VC-Test sind die Akzeptanzkriterien gemäß der ATS/ERS-Leitlinie 2019 wie folgt definiert: Der VC-Test gilt als akzeptabel, wenn die Volumenzunahme innerhalb 1 Sekunde weniger als 0,025 L beträgt; in diesem Fall wird der Test als Plateau angesehen.

Die Wiederholbarkeitskriterien bei der VC-Prüfung sind wie folgt definiert:

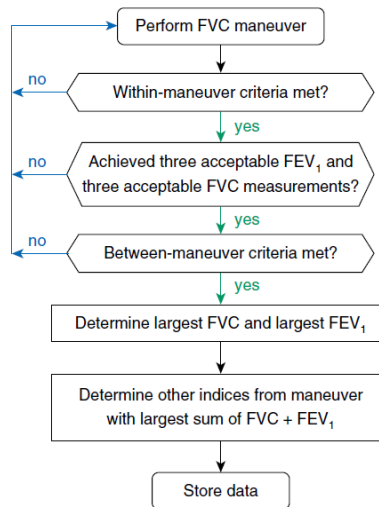
Anzahl Tests	3 akzeptable Tests sind erforderlich
VC	Die VC-Differenz zwischen dem größten und dem nächstgrößeren Manöver muss ≤ kleiner der folgenden Werte sein: 0,150 L oder 10 % VC, bei Patienten im Alter von mehr als 6 Jahren Oder 0,100 L oder 10 % VC. Für Patienten im Alter von 6 Jahren oder jünger. Anderenfalls müssen zusätzliche Versuche durchgeführt werden.

Nach jedem Manöver liefert die ATS/ERS 2019-Leitlinie eine Qualitätsmeldung, die auf den in Tabelle 7 der ATS/ERS 2019-Leitlinie definierten Akzeptanzkriterien basiert, wie folgt:

Warnmeldung	Warnauslöser	Anweisung für den Patienten
Kein Plateau	Kein Plateau und Expiration < 15 s	Weiter ausatmen, bis sich die Lungen vollständig geleert haben
Zögerlicher Beginn	EVOL (VEXT oder BEV) überschreitet Grenzwert	Sofort ausatmen, wenn die Lungen komplett gefüllt sind
Langsamer Beginn	Anstiegszeit > 150 ms	Sofort ausatmen, wenn die Lungen komplett gefüllt sind
Abruptes Ende	Verdacht auf Glottisverschluss	Wenn zu spüren ist, dass sich die Kehle schließt, entspannen, aber weiter ausatmen
Husten während der Expiration	Verdacht auf Husten in der ersten Expirationssekunde	Vor dem nächsten Atemstoß einen Schluck Wasser trinken
Zögern bei maximalem Volumen	Zögerungszeit > 2 s	Ausatmen, wenn die Lungen komplett gefüllt sind
Langsames Füllen	Mittlerer inspiratorischer Atemfluss beträgt unmittelbar vor der forcierten Ausatmung weniger als 2 L/s	Vor dem Ausatmen schneller einatmen
Geringe Endinspiration	FIVC < 90 % FVC	Nachdem die Lungen vollständig entleert sind, wieder einatmen - Nach oben
Unvollständige Inspiration	FIVC < FVC	Die Lungen vor dem Ausatmen vollständig füllen - So tief wie möglich einatmen

! WARNUNG

Der beste Test gemäß den in der ATS-Leitlinie 2019 definierten Kriterien ist nicht derjenige mit der besten FVC+FEV₁-Summe, sondern wird aus den Tests ausgewählt, die die in der oben genannten Leitlinie festgelegten Akzeptanzkriterien erfüllen. Daher wird er als Teil der Tests ausgewählt, die keine Fehlermeldungen geliefert haben. Die folgende Tabelle in der ATS-Leitlinie 2019 definiert die Kriterien für die Auswahl von Tests zur Akzeptanz und Wiederholbarkeit.



Weitere Überlegungen und die Behandlung von Sonderfällen sind in der ATS/ERS-Leitlinie 2019 aufgeführt.

Der Qualitätsgrad einer Testsitzung wird mit einem Buchstaben ausgedrückt, der sich separat auf FVC und FEV₁ bezieht, wie in Tabelle 10 der ATS/ERS-Leitlinie 2019 beschrieben ist:

Grad	Anzahl Messungen	Wiederholbarkeit: Alter > 6 Jahre	Wiederholbarkeit: Alter < 6 Jahre*
A	> 3 akzeptabel	Innerhalb von 0,150 L	Innerhalb von 0,100 L*
B	2 akzeptabel	Innerhalb von 0,150 L	Innerhalb von 0,100 L*
C	> 2 akzeptabel	Innerhalb von 0,200 L	Innerhalb von 0,150 L*
D	≥ 2 akzeptabel	Innerhalb von 0,250 L	Innerhalb von 0,200 L*
E	≥ 2 akzeptabel oder 1 akzeptabel	> 0,250 L N.v.	> 0,200 L* N.v.
U	0 akzeptabel UND ≥ 1 verwendbar	N.v.	N.v.
F	0 akzeptabel UND 0 verwendbar	N.v.	N.v.

Der Wiederholbarkeitsgrad wird für den Satz der Prä-Bronchodilatator-Manöver und den Satz der Post-Bronchodilatator-Manöver getrennt bestimmt. Die Wiederholbarkeitskriterien werden auf die Unterschiede zwischen den beiden größten FVC-Werten und den beiden größten FEV₁-Werten angewendet. Grad U bedeutet, dass nur brauchbare, aber nicht akzeptable Messungen erzielt wurden. Auch wenn einige Manöver mit einer niedrigeren Einstufung als A akzeptabel oder brauchbar sein können, muss das übergeordnete Ziel sein, für jeden Patienten die bestmögliche Testqualität zu erreichen. Nach *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2017;196:1463–1472.
*Oder 10 % des höchsten Wertes, je nachdem, welcher Wert höher ist; gilt nur für 6 Jahre oder jünger

2.5 Interpretation der Spirometrieergebnisse

Die Interpretation der Spirometrieergebnisse bezieht sich auf die Forcierte Vitalkapazität (FVC) und wird durch Leuchten angezeigt.

Diese Interpretation wird auf der Grundlage des besten Manövers gemäß der ATS/ERS-Leitlinie 2019 berechnet.

Die Meldungen können Folgendes umfassen:

- Spirometrie mit Normalwerten
- Leichte Obstruktion/Restriktion
- Moderate Obstruktion/Restriktion
- Moderat schwere Obstruktion/Restriktion
- Schwere Obstruktion/Restriktion
- Sehr schwere Obstruktion/Restriktion

Die letzte Interpretationsstufe lautet „Restriktion + Obstruktion“, wobei die Leuchte den schlechtesten Parameter zwischen Restriktion und Obstruktion anzeigt.

3. DATENÜBERTRAGUNG

WARNUNG

Bevor Sie mit der Datenübertragung beginnen, lesen Sie aufmerksam die Anweisungen und vergewissern Sie sich, dass Sie diese auch vollständig verstanden haben.

3.1 Übertragung mittels USB-Kabel

Die Übertragung der von **MiniSpir** erstellten Testdaten erfolgt mittels Verbindung über USB-Kabel. Um die Verbindung mit einem PC herzustellen, nehmen Sie bitte Bezug auf Abschnitt 2.1 dieser Bedienungsanleitung. Die Übertragung der mit dem **MiniSpir** während der Ausführung des Tests erfassten Daten auf den PC erfolgt in digitaler Form und wird von der Software MIR Spiro gesteuert.

WARNUNG

MiniSpir niemals während der Ausführung eines Tests vom PC trennen. Vor dem Trennen des Geräts vom PC die MIR Spiro-Session schließen. Das Gerät kann durch das direkte Abziehen des USB-Kabels vom PC getrennt werden. Für weitere Informationen ist Bezug auf das Handbuch der Software MIR Spiro zu nehmen.

3.2 Aktualisierung der geräteinternen Software

Mittels USB-Anschluss an den PC erfolgt auf Wunsch auch eine Aktualisierung der geräteinternen Software des **MiniSpir**. Die Aktualisierungen können von unseren Web-Seiten <http://www.spirometry.com> herunter geladen werden, nachdem Sie sich registriert haben. Für weitere Details diesbezüglich verweisen wir auf die Bedienungsanleitung der Software "MIR Spiro".

4. WARTUNG

WARNUNG

Kein Teil darf während des Gebrauchs gewartet werden.

MiniSpir ist ein Gerät, das nur wenig Wartung erfordert. Regelmäßig auszuführende Vorgänge sind:

- Reinigung und Kontrolle des wieder verwendbaren Turbinenflussmessers
- Auswechseln des Einweg-Turbinenflussmessers nach jedem Test

Die in der Bedienungsanleitung vorhergesehenen Wartungsarbeiten müssen mit größter Sorgfalt ausgeführt werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen könnte Messfehler oder eine falsche Auswertung der Messergebnisse zur Folge haben. Änderungen, Regulierungen, Reparaturen oder Neukonfigurierungen dürfen nur vom Hersteller oder von durch den Hersteller autorisiertes Personal vorgenommen werden.

Versuchen Sie im Fall von Problemen nie, das Gerät selbst zu reparieren.

Die Einstellung der konfigurierbaren Parameter darf nur von qualifiziertem Personal vorgenommen werden. Auch das Risiko einer fehlerhaften Gerätekonfiguration setzt den Patienten in jedem Fall keinerlei Gefahr aus.

4.1 Reinigung und Kontrolle der Mehrweg-Turbine

Die mit dem **MiniSpir** verwendbaren Turbinen sind zweierlei Typs: Einweg und Mehrweg. Beide garantieren Messgenauigkeit und haben den großen Vorteil, keine periodische Kalibrierung zu verlangen. Um die Eigenschaften der Turbine zu erhalten, muss diese jedoch vor jeder Nutzung gereinigt werden (**gilt nur für die wieder verwendbare Turbine**). Diese Maßnahme garantiert darüber hinaus eine perfekte Hygiene und somit beste Sicherheitsbedingungen für den Patienten.

Die Einweg-Turbinen erfordern keinerlei Reinigungsmaßnahmen, da diese sauber und einzeln verpackt geliefert werden. Nach Ausführung der Tests an einem Patienten müssen sie weggeworfen werden.

Es ist empfehlenswert, das Turbineninnere periodisch auf Verunreinigung und Fremdkörper wie Fussel oder schlimmer noch Haare zu kontrollieren. Diese könnten sonst das bewegliche Teil des Turbinenflussmessers in seiner Bewegung behindern oder es blockieren und somit zu ungenauen Messwerten führen.

Um die **wiederverwendbare** Turbine reinigen zu können, drehen Sie diese unter leichtem Zug entgegengesetzt dem Uhrzeigersinn aus ihrer Fassung am **MiniSpir** heraus. Das Herausdrehen kann durch leichten Druck eines Fingers auf den Turbinensockel erleichtert werden.

Tauchen Sie die Turbine in eine Reinigungsflüssigkeit. Es wird eine kalte Reinigungsflüssigkeit empfohlen. Bewegen Sie die Turbine in der Reinigungsflüssigkeit hin und her, so dass eventuelle Verunreinigungen im Turbineninneren beseitigt werden; lassen Sie die Turbine solange in der Reinigungsflüssigkeit, wie vom Hersteller derselben empfohlen wird und in der Gebrauchsanweisung angegeben ist.

Um irreparable Schäden an der Turbine zu vermeiden, dürfen keine alkoholhaltigen oder öligen Reinigungsflüssigkeiten verwendet werden. Nicht in heißes Wasser oder heiße Lösungen eintauchen.

Die Turbinen zur Reinigung auf keinen Fall unter einen direkten Wasserstrahl oder einen anderen Flüssigkeitsstrahl halten. Wenn keine Reinigungsflüssigkeit verfügbar ist, muss die Turbine zumindest mit sauberem Wasser gereinigt werden.
MIR empfiehlt den Gebrauch von Natriumhypochlorit, hergestellt wird und auf allen MIR-Sensoren getestet wurde.

Spülen Sie die Turbine durch Eintauchen in sauberes Wasser (**kein warmes Wasser**).

Trocknen Sie die Turbine, indem Sie diese energisch hin und her bewegen. Legen Sie die Turbine mit der Achse senkrecht auf einen trockenen Untergrund und lassen Sie diese so vollständig trocknen.

Nach dem Reinigungsvorgang das Turbinenrohr wieder in seine Fassung stecken und dabei die von dem Symbol des geschlossenen Vorhängeschlosses angegebene Richtung beachten, die auf das Kunststoffgehäuse des **MiniSpir** gedruckt ist.

Um die Turbine korrekt einzustecken, drücken Sie diese tief in die Fassung hinein und drehen Sie im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag, so dass die Turbine im Inneren der Fassung blockiert wird.

Bei Verwendung der Einweg-Turbine diese nicht reinigen, sondern nach jedem Patienten austauschen.

5. STÖRUNGSSUCHE UND -BEHEBUNG

STÖRUNG	NACHRICHT	MÖGLICHE URSACHE	ABHILFE
MiniSpir wird nicht verbunden.	\	Das USB-Kabel ist nicht korrekt angeschlossen.	Überprüfen Sie, dass Sie die beiden Stecker des USB-Kabels richtig in die entsprechenden Buchsen des Geräts und des PC eingesteckt haben.
	\	Der Driver des Geräts wurde nicht korrekt geladen.	Kontrollieren Sie die Anwesenheit des Geräts zwischen den USB-Peripheriegeräten. Versuchen Sie, das Gerät abzutrennen und dann wieder anzuschließen.
Nach einem Spirometrietest sind die Daten nicht glaubwürdig	\	Die Turbine dreht sich nicht korrekt.	Reinigen Sie die Turbine und kontrollieren Sie diese auf ihre korrekte Funktionsweise hin. Ersetzen Sie, wenn notwendig, die alte Turbine durch eine neue.
	\	Der Test wurden nicht korrekt ausgeführt.	Den Test wiederholen und dabei die Anleitungen auf dem Bildschirm befolgen.

GARANTIEBEDINGUNGEN

Die auf **MiniSpir** und dessen eventuelles Gerätezubehör geleistete Garantie hat im Fall des professionellen Gebrauchs eine Dauer von 12 Monaten (Arzt, Krankenhaus, etc.).

Der Garantiezeitraum beginnt mit dem Tag des Verkaufsdatums. Als Beleg gilt die Kopie der Rechnung oder die Kopie einer anderen Kaufunterlage.

Der Garantiezeitraum beginnt am Kaufdatum und muss durch die Rechnung oder eine andere Kaufquittung belegt werden.

Das Produkt muss beim Kauf oder Erhalt vom Käufer kontrolliert werden; eventuelle Reklamationen müssen sofort an den Hersteller übermittelt werden.

Die Garantie deckt die gesamten Reparaturkosten oder (nach Ermessen des Herstellers) den kostenlosen Ersatz des defekten Produktes oder seiner defekten Bauteile, einschließlich der Arbeits- und Ersatzteilkosten.

Die Batterien und andere normalem Verschleiß unterliegende Geräteteile, einschließlich der Mehrwegturbine, sind von der Garantie ausgeschlossen.

Die Garantie kann nach Ermessen des Herstellers ausgeschlossen werden, wenn:

- fehlerhafte oder unangemessene Nutzung oder Installation des Gerätes oder Nichtbeachtung der technischen Vorschriften oder der Sicherheitsvorschriften des Landes, in dem das Produkt benutzt wird, vorliegen
- das Gerät zu anderen als den ausdrücklich beschriebenen Zwecken benutzt wird oder die Bedienungsanweisungen nicht beachtet werden
- am Gerät Reparaturarbeiten, Änderungen, Anpassungsarbeiten oder Serviceleistungen seitens nicht vom Hersteller autorisierten Personals vorgenommen wurden
- der Schaden durch unterlassene oder unsachgemäße Wartung verursacht wurde
- der Schaden durch äußere Einwirkung oder anormale Stromversorgung verursacht wurde
- der Schaden durch defekte Anlagen und Geräte, mit denen das Produkt verbunden wurde, verursacht wurde
- die Seriennummer geändert, gelöscht, entfernt oder unleserlich gemacht wurde

Die durch die Garantie gedeckten Reparaturarbeiten oder Ersetzungen werden an der bei unseren autorisierten Kundendienststellen eingesandten Ware ausgeführt. Für Informationen bezüglich der autorisierten Kundendienststellen wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort oder direkt an den Hersteller.

Die Haftung und die Kosten für Versand, Zoll und Auslieferung sind vom Kunden zu tragen.

Jedes Produkt oder Teil desselben, das zur Reparatur eingesandt wird, muss von einer klaren und detaillierten Beschreibung des festgestellten Mangels begleitet sein. Soll das Gerät an den Hersteller eingesandt werden, ist hierfür ein telefonisches oder schriftliches Einverständnis von Seiten des Herstellers erforderlich.

Das Unternehmen MIR Medical International Research behält sich das Recht vor, das Produkt zu ersetzen oder eventuelle für notwendig gehaltene Änderungen daran vorzunehmen.

MiniSpir



User Manual Rev. 2.2.1

Issued on: 14.03.2023
Approved on: 14.03.2023

ENGLISH (EN)

Thank you for choosing a product from **MIR**
MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Before using your MiniSpir ...

- Read this manual carefully, plus all labels and other product information supplied.
- Set the device configuration (date, time, predicted values, language etc.) as described in the Software MIR Spiro Manual.
- Check PC system requirements for compatibility with the device (RAM: 512 Mb minimum, 1024 Mb preferred; Operating system: Windows 2000 – XP Windows Vista (32bit/64bit)- Windows 7 (32bit/64bit); Windows 10 (32bit/64bit); Minimum disk space: 500 Mb; CPU Pentium IV-class PC 1 GHz; display resolution 1024x768 or higher.
- **MiniSpir** should only be connected to a computer manufactured in compliance with EN 60950/1992.

WARNING

Before connecting MiniSpir to a PC, carry out all the steps necessary for the correct installation of the MIR Spiro software which can be downloaded from the MIR website. At the end of the installation, connect the device to the PC and the hardware will be "recognised" by the PC. The device can then be used with the MIR Spiro software.

Keep the original packaging!

In the event that your device requires attention then always use the original packaging to return it to the distributor or the manufacturer.

In such an event then please follow these guidelines:

- Return the complete device in the original packaging, and
- The transport (plus any customs or taxes) costs must be prepaid.

Manufacturer's address

MIR S.P.A:

Via del Maggiolino, 125
00155 ROME (ITALY)
Tel + 39 0622754777
Web site: www.spirometry.com

Fax + 39 0622754785
Email: mir@spirometry.com

MIR USA, Inc.

5462 S. Westridge Drive
New Berlin, WI 53151 - USA
Tel + 1 (262) 565 – 6797
Web site: www.spirometry.com

Fax + 1 (262) 364 – 2030
Email: mirusa@spirometry.com

MIR has a policy of continuous product development and improvement, and the manufacturer therefore reserves the right to modify and to update the information contained in this User's Manual as required. Any suggestions and or comments regarding this product should be sent via email to: mir@spirometry.com. Thank you.

MIR accepts no responsibility for any loss or damage caused by the User of the device due to the use of this Manual and/or due to an incorrect use of the product.

Copying this manual in whole or in part is strictly forbidden.

FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN

CE
0476

INDEX

1.	INTRODUCTION.....	4
1.1	Intended Use.....	4
1.1.1	Ability and experience required.....	4
1.1.2	Operating environment.....	4
1.1.3	Who can or must make the installation.....	4
1.1.4	Subject effect on the use of the device.....	4
1.1.5	Limitations of use - Contraindications.....	4
1.2	Important safety warnings.....	5
1.2.1	Danger of cross-contamination.....	5
1.2.2	Turbine.....	5
1.2.3	Mouthpiece.....	6
1.2.4	USB Connection Cable.....	6
1.2.5	Device.....	6
1.2.6	Warnings for use in electromagnetic environments.....	7
1.3	Unforeseen errors.....	7
1.4	Labels and symbols.....	7
1.4.1	Identification label and symbols.....	7
1.4.2	(ESD) Electrostatic discharge sensitivity symbol.....	8
1.5	Product description.....	9
1.6	Technical features.....	10
1.6.1	Features of the spirometer.....	10
1.6.2	Other features.....	11
2.	FUNCTIONING OF THE MiniSpir.....	12
2.1	Connection to PC.....	12
2.2	Using the MiniSpir.....	12
2.3	Spirometry Testing.....	12
2.4	Acceptability, Repeatability and quality messages.....	13
2.5	Interpreting spirometry results.....	14
3.	DATA TRANSMISSION.....	16
3.1	Transmission with USB cable.....	16
3.2	Upgrade Internal software.....	16
4.	MAINTENANCE.....	16
4.1	Cleaning and controlling the reusable turbine.....	16
5.	PROBLEM SOLVING.....	17
6.	LIMITED WARRANTY CONDITIONS.....	17

1. INTRODUCTION

1.1 Intended Use

MiniSpir spirometer is intended to be used either by a physician, respiratory therapist or technician. The device is intended to test lung function and can make:

- spirometry testing in people of all ages, excluding infants and neonates

It can be used in hospital setting, physician's office, factory, pharmacy.

1.1.1 Ability and experience required

The correct use of the device, the interpretation of the results and the maintenance of the device, with particular attention to disinfection (cross-contamination risk), all require qualified personnel.

WARNING

The manufacturer cannot be held responsible for any damage caused by the user of the device failing to follow the instructions and warnings contained in this manual.

1.1.2 Operating environment

MiniSpir has been designed for use in hospital setting, physician's office, factory, pharmacy.

The instrument is not intended for use in an operating theatre nor in the presence of inflammable liquids or detergents, nor in the presence of inflammable anaesthetic gases, oxygen or nitrogen.

The instrument is not designed to be used in direct air currents (e.g. wind), sources of heat or cold, direct sun rays or other sources of light or energy, dust, sand or any other chemical substances.

The user is responsible for ensuring that the device is stored and used in appropriate environmental conditions as specified in paragraph 1.6.3.

WARNING

If the device is exposed to unsuitable environmental conditions, this could cause the device to malfunction and to give incorrect results.

1.1.3 Who can or must make the installation

The device requires installation by qualified personnel.

1.1.4 Subject effect on the use of the device

A spirometry test should only be carried out when the subject is at rest and in good health, and thus in a suitable condition for the test. A spirometry test requires the **collaboration** of the subject since the subject must make a complete forced expiration, in order to have a meaningful test result.

1.1.5 Limitations of use - Contraindications

An analysis of the results of a spirometry test is not by itself sufficient to make a correct diagnosis of the subject's clinical condition. A detailed clinical history of the subject is also required together with the results of any other test(s) suggested by a doctor.

Test comments, a test interpretation and suggested courses of treatment must be given by a doctor.

A spirometry test requires the collaboration of the subject. The results depend on the person's capability to inspire and to expire all air completely and as fast as possible. If these fundamental conditions are not respected then the results obtained during spirometry testing will not be considered accurate, and therefore the test results are "not acceptable".

The **acceptability** of a test is the responsibility of the user. Special attention should be given to testing elderly subjects, children and people with disabilities.

The device should never be used when it is possible or probable that the validity of the results may be compromised due to any such external factors.

Spirometry has relative contraindications, as reported by the 2019 update of the ATS/ERS guideline:

Due to increased myocardial demand or changes in blood pressure

- Acute myocardial infarction within 1 week
- Systemic hypotension or severe hypertension
- Significant atrial/ventricular arrhythmia
- Uncompensated heart failure
- Uncontrolled pulmonary hypertension
- Acute cor pulmonale
- Clinically unstable pulmonary embolism
- History of syncope related to forced expiration/cough

Due to increased intracranial/intraocular pressure

- Cerebral aneurysm
- Brain surgery within 4 weeks
- Recent concussion with persistent symptoms

- Eye surgery within 1 week
- Due to increased sinus and middle ear pressure
- Sinus or middle ear surgery or infection within 1 week
- Due to increased intrathoracic and intraabdominal pressure
- Presence of pneumothorax
 - Thoracic surgery within 4 weeks
 - Abdominal surgery within 4 weeks
 - Post-term pregnancy
- Due to infection control issues
- Active or suspected transmissible respiratory or systemic infection, including tuberculosis
 - Physical conditions that predispose to the transmission of infections, such as hemoptysis, significant discharge or oral lesions or oral bleeding.

1.2 Important safety warnings

MiniSpir has been examined by an independent laboratory which has certified the conformity of the device to the Safety Standards **IEC 60601-1** and guarantees the EMC Requirements within the limits laid down in the Standard **IEC 60601-1-2**.

MiniSpir is thoroughly tested during its production and therefore the product complies with the safety requirements and quality standards laid down by the Regulation 2017/745/UE for **MEDICAL DEVICES**.

After removing the device from its packaging, check that there is no visible damage. In case of damage do not use the device and return it to the manufacturer for replacement.

WARNING

The safety and the correct performance of the device can only be assured if the user of the device respects all of the relevant safety rules and regulations.

The manufacturer cannot be held responsible for damage caused by the failure of the user to follow these instructions correctly.

The device must be used according with the indications given by the manufacturer in the User Manual with particular attention to § Intended Use utilizing only original spare parts and accessories. Use of non original parts such as the turbine flow sensor and oximetry sensor or other accessories may cause errors in measurement and/or compromise the correct functioning of the device, and is therefore not permitted.

In particular, the use of cables other than those specified by the manufacturer could cause increased emissions or lower electromagnetic immunity from the device and result in improper operation.

The device should not be used beyond the declared life span. In normal conditions the lifespan of the device is estimated to be around 10 years.

It is necessary to report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established, in accordance with Regulation 2017/745.

1.2.1 Danger of cross-contamination

Two different types of turbine sensors can be used with the device: one is single-patient disposable and one is reusable. A mouthpiece is required in order to connect a subject to the spirometer.

In order to avoid exposing the subject to the hazard of cross-contamination, the reusable flow sensor must always be cleaned before each spirometry test, and a new disposable mouthpiece must always be used for each subject. The use of an anti bacterial filter is at the discretion of the doctor.

If a disposable turbine is used, then a new one must be used for each patient.

1.2.2 Turbine



Disposable turbine



Reusable turbine

If you are going to perform the spirometry test with a disposable turbine, it is important to use a new turbine for every new patient. The characteristics, accuracy and the hygiene of the disposable turbine can only be guaranteed if it has been stored beforehand in its original sealed packaging. The disposable turbine is made of plastic and its disposal after use should adhere to the local authority guidelines / norms.

The correct functioning of the re-usable turbine can only be guaranteed if it has been cleaned in the correct manner and is free from foreign bodies which could alter its movement. If the turbine has not been cleaned sufficiently this could cause cross contamination from one patient to another.

The cleaning of the turbine should be done following the guidelines in the user manual.

The following informations are valid for both models of turbine.

Do not expose the turbine to a direct jet of water or air, and avoid contact with high temperature liquids.

Do not allow dust or foreign bodies to enter the turbine sensor, in order to avoid incorrect functioning and possible damage. The presence of any impurities (such as hair, sputum, threads etc.) within the body of the turbine sensor may seriously compromise the accuracy of the measurements.

Notes about calibration of reusable turbine

WARNING

The turbine flow sensor does not require calibration but needs only a regular cleaning. If a calibration must be made then the following guidelines should be carefully noted.

Calibration can be made using a siring a calibration syringe and making a FVC test.

In line with the publication "Standardised Lung Function Testing" of the European Respiratory Society (Vol 6, Supplement 16, March 1993), the air expired from the mouth is at a temperature of circa 33/34 °C.

The expired flow and volume, to be converted to BTPS conditions (37 °C) must be increased by 2.6% - this is derived from the BTPS factor of 1.026 at a temperature of 33°C, which represents a correction of 2.6%. In practice the BTPS factor for the expired flow and volumes is therefore constant and equal to 1.026.

For the inspired volumes and flows, the BTPS factor depends upon the ambient temperature as the air inspired is at ambient temperature.

For instance at an ambient temperature of 20°C with relative humidity at 50%, the BTPS factor is 1.102, a correction of +10.2%.

The correction of the inspired volumes and flows is made automatically as the machine has an internal temperature sensor; the BTPS values are thus calculated.

If a 3L syringe is used to make the calibration and if the MiniSpir is calibrated correctly then the FVC (syringe) value will be:

$3.00 \text{ (FVC)} \times 1.026 \text{ (BTPS)} = 3.08 \text{ L (FVC at BTPS)}$.

If the ambient temperature is 20°C, the FIVC (syringe) value will be:

$3.00 \text{ (FIVC)} \times 1.102 \text{ (BTPS)} = 3.31 \text{ L (FIVC at BTPS)}$.

The user must be aware that the volume of the syringe shown by the machine is converted to BTPS conditions, so that the "increase" of the results with respect to the expected values does not constitute an error.

For instance, if the calibration procedure is carried out with measured data:

FVC = 3.08 L and FIVC = 3.31 L at an ambient temperature of 20°C the resulting correction factor becomes:

EXPIRATION	.00%
INSPIRATION	.00%

This does not represent an error, but is a logical consequence of the explanation detailed above.

1.2.3 Mouthpiece

Any disposable mouthpieces included with the device are supplied only as a guide to the correct type and dimensions of the mouthpiece required for this device, they are clean but not sterile. To purchase appropriate mouthpieces, generally either paper or plastic but in any case mono-use/disposable, we suggest that you contact your local distributor who supplied the spirometer.

WARNING

The use of a mouthpiece made from an inappropriate material could modify the bio-compatibility and could be the cause of an incorrect functioning of the device and thus of incorrect test results, and create inconvenience to the patient.

The user is responsible for obtaining the correct type of mouthpieces for the device. Those required are a standard type with an outside diameter of 30 mm, they are commonly used and in general easily procured.

To avoid contamination of the environment, caused by the disposal of used mouthpieces, the user must follow all of the relevant local regulations in force.

1.2.4 USB Connection Cable

Incorrect use or application of the USB cable may produce inaccurate measurements, which will show very inaccurate values of the patient's condition. Carefully inspect each cable before use.

Do not use cables that appear to be or are damaged. If a new cable is required, contact your local distributor.

Use only cables supplied by MIR, specifically designed to be used with **MiniSpir**. The use of other types of cables can lead to inaccurate measurements.

1.2.5 Device

WARNING

The maintenance operations detailed in this manual must be carried out to the letter. If these instructions are not followed this can cause measurement errors and/or an incorrect test interpretation.

Any modifications, adjustments, repairs or reconfiguration must be made by the manufacturer or by personnel authorised by the manufacturer. In case of problems, never attempt to make a repair oneself. The set-up of configurable

parameters should only be made by qualified personnel. However, an incorrect set up of the parameters does not put the patient at risk.

When connected to other devices to preserve the safety of the system as required in the IEC 60601-1 standard, it is necessary to use exclusively device compliant with the safety rules. So the PC which the MiniSpir is connected must be compliant with IEC 60601-1.

If the PC connected to MiniSpir is used in the area containing the patient, it is necessary that the PC complies with the EN 60601-1 Standard (ref. EN 60601-1 Standard).

For the disposal of the MiniSpir, the accessories, plastic consumable materials (mouthpieces), use only the appropriate containers or return all such parts to the seller of the instrument or to a recycling centre. All applicable local regulations must be followed.

If any of these rules are not followed then MIR will decline all responsibility for any direct or indirect damages, however caused.

1.2.6 Warnings for use in electromagnetic environments

Due to the increasing number of electronic devices (computers, cordless phones, cell phones, etc.) medical devices may be subject to electromagnetic interference caused by other equipment.

Such electromagnetic interference could cause the medical device to malfunction, such as a lower measurement accuracy than stated, and create a potentially dangerous situation.

MiniSpir complies with the EN 60601-1-2:2015 standard on electromagnetic compatibility (EMC for electromedical devices) both in terms of immunity and emissions.

For the correct operation of the device, however, it is necessary not to use MiniSpir near other devices (computers, cordless phones, cell phones, etc.) that generate strong magnetic fields. Keep these devices at a minimum distance of 30 centimeters. If it is necessary to use it at shorter distances, MiniSpir and the other devices must be kept under observation to verify that they work normally.

Note: The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (IEC/CISPR 11 Class A). If it is used in a residential environment (for which IEC/CISPR 11 Class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment."

1.3 Unforeseen errors

If any problems should arise with the device, a message indicating the nature of the problem will appear on the screen of the PC, together with a warning "beep".

Errors in measurement or in interpretation can also be caused by:

- use by non-qualified or non-trained personnel, lacking ability or experience
- user error
- use of the instrument outside the guidelines described in this User's Manual
- use of the instrument even when some operational anomalies are encountered
- non-authorized servicing of the instrument.

1.4 Labels and symbols

1.4.1 Identification label and symbols



Symbol	Description
Model:	Product name
SN	Device serial number

Symbol	Description
	Manufacturer symbol
	This product is certified to conform to the Class IIa requirements of the Regulation 2017/745/UE.
	In accordance with the IEC 60601-1 Standard, this product and its component parts are of type BF and therefore protected against the dangers of direct and indirect contact with electricity.
	Class II equipment symbol: as per IEC60601-1, the product complies safety requirements of Class II equipment
IPX1	Information on protection against ingress of liquids. The label indicates the degree of protection against ingress of liquids (IPX1). The device is protected against vertically falling drops of water
	To connect to other devices such as PC or printer. Use only the USB cable supplied by the manufacturer and observe the safety regulations of IEC 60601-1-1 .
	Warning symbol for the WEEE As laid down in the European Directive 2012/19/EEC requirements regarding the disposal of electrical and electronic devices (WEEE), at the end of its useful life this device must not be thrown away together with normal domestic waste as it contains materials which would cause damage to the environment and/or represent a health risk. Instead it must be delivered to a WEEE authorised collection center, where the device will then be disposed of correctly. An alternative is to return the device without charge to the dealer or distributor, when a new equivalent device is purchased. Due to the materials used in the manufacturing of the device, disposing it as a normal waste product could cause harm to the environment and/or health. Failure to observe these regulations can lead to prosecution.
	The (ESD) symbol required by the international standard is used in the vicinity of any connector which has not undergone electrostatic discharge testing.
Rx ONLY	Symbol for FDA regulation: use the device under the prescription of the physician
	Instruction for use symbol. Refer to instruction manual. Read this manual carefully before using the medical device.
	Manufacturing date of the device
	Temperature limits: indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed
	Humidity limitation: indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed
	Pressure limitation: indicates the range of pressure to which the medical device can be safely exposed
MD	The symbol indicates that the product is a medical device
UDI	The symbol indicates the Unique Identification of the Device
	The symbol indicates that the device should not be exposed to direct sunlight
	The symbol indicates that the device must be kept dry

1.4.2 (ESD) Electrostatic discharge sensitivity symbol

WARNING

Pins of connectors identified with the ESD warning symbol should not be touched and the connections should not be made to these connectors unless ESD precautionary procedures are used.

Precautionary procedures are the following:

- Environmental procedures as: air conditioning, humidification, conductive floor coverings, non-synthetic clothing
- User procedures as: discharging one's body to a large metal object, using wrist strap connected to earth.

It is recommended that all staff involved receive an explanation of the ESD warning symbol and training in ESD precautionary procedures.

the electrostatic discharge is defined as an electric charge at rest. It is the sudden flow of electricity between two objects caused by contact, an electrical short, or dielectric breakdown. ESD can be caused by a buildup of static electricity by tribocharging, or by electrostatic induction. At lower relative humidity, as the environment is drier, charge generation will increase significantly. Common plastics generally will create the greatest static charges.

Typical electrostatic voltage values:

Walking across a carpet	1.500 – 35.000 volts
Walking over untreated vinyl floor	250 – 12.000 volts
Vinyl envelope used for work instructions	600 – 7.000 volts
Worker at a bench	700 – 6.000 volts

If two items are at different electrostatic charge levels, as they approach one another, a spark or Electrostatic Discharge (ESD) can occur. This rapid, spontaneous transfer of electrostatic charge can generate heat and melt circuitry in electronic components. A latent defect can occur when an ESD sensitive item is exposed to an ESD event and is partially degraded. It may continue to perform its intended function, so may not be detected by normal inspection. Intermittent or permanent failures may occur at a later time.

Static dissipative material will allow the transfer of charge to ground or to other conductive objects. The transfer of charge from a static dissipative material will generally take longer than from a conductive material of equivalent size. Some well known insulators are common plastics, and glass. An insulator will hold the charge and cannot be grounded and conduct. the charge away.

Both conductors and insulators may become charged with static electricity and discharge. Grounding is a very effective ESD control tool, however, only conductors (conductive or dissipative) can be grounded.

The fundamental ESD control principles are:

- Ground all conductors including people
- Remove insulators, substitute with ESD protective versions
- neutralize with ionizers
- ESDS outside the EPA (ESD protected area) to be in packaging having ESD shielding property

1.5 Product description

MiniSpir is a spirometer spirometer and is connected to a Personal Computer using a USB cable.



The device measures a range of respiratory parameters.

The main features of this multipurpose **MiniSpir** make it is easy to use and versatile.

Spirometry function

MiniSpir calculates up to 30 functional respiratory parameters, as well as the parameter comparison after the administration of a drug (PRE/POST) for a bronchodilator test or for a bronchial challenge test. A comparison of data is made between POST (after-drug) and PRE (before drug administration). The Pre test data relates to percentage variations between the measured results and the predicted values based on the anthropometric data inserted.

The flow and volume measurement sensor is a digital turbine, based on the infrared interruption principal, which ensures accuracy in time as required from a professional device.

The special features of this kind of sensor are listed below:

- Accurate measurement even at very low flow rates (end of expiration)
- Not affected by gas humidity nor density
- Shockproof and unbreakable
- Inexpensive to replace.

The two versions of the turbine flow measurement sensors, used on **MiniSpir** (single-patient disposable or reusable), ensure high precision in measurements and have the great advantage of requiring no periodic calibration (however, the turbines can be calibrated if required by the doctor).



In order to maintain the characteristics of the turbines the following precautions must be closely observed:

- for the single-patient disposable turbine: they must always be substituted between patients.
- for the reusable turbine: always clean the turbine between patients, to ensure the maximum level of hygiene and safety for the patient.

For a correct interpretation of a spirometry test, the measured values must be compared either to the so-called **normal or predicted values** which are calculated from the anthropometric details of the patient or, alternatively, to the personal best values from the clinical history of the subject.

The personal best values can vary considerably from the predicted values, which are taken from “healthy” subjects.

MiniSpir is connected to a PC through a USB port. Data measured by **MiniSpir** are transferred to the PC in real-time. The Windows “MIR Spiro” software allows to view the spirometric test results (flow/volume curves, spirometry parameters, oximetric parameters optional) plus the related subject detail.

The data measured by **MiniSpir** and arranged by the software are available for interpretation by specialised personnel.

The software gives an interpretation of each spirometry test by assigning a “traffic light” code and by comparing the previous values of the same subject or the reference values of the subject’s group. For further details see the online manual of the MIR Spiro Software.

MiniSpir is able to make FVC, VC & IVC, MVV and breathing profile tests, calculates an index of test acceptability (quality control) plus reproducibility of the spirometry tests carried out. The automatic functional interpretation foresees the levels defined by the ATS (American Thoracic Society) classification.. Each test can be repeated as required. The best parameters are always available for review. The normal (predicted) values can be selected from several normal “sets”. For example, within the European Union the majority of doctors use the ERS (European Respiratory Society) predicted values. For the configuration of parameters and storing tests, see the online manual of the MIR Spiro Software.

1.6 Technical features

There follows a comprehensive description of the main features of the device.

1.6.1 Features of the spirometer

This device meets the requirements of the following standard:

- ATS Standardization of Spirometry 2005, 2019 update
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Measured parameters:

SYMBOL	DESCRIPTION	m.u.
FVC	Forced Vital Capacity	L
FEV1	Volume expired in the 1st second of the test	L
FEV1%	FEV1/FVC x100	%
PEF	Peak expiratory flow	L/s
TPEF	Time to reach 90% of PEF	s
FEF2575	Average flow 25%-75% FVC	L/s
FEF7585	Average flow between the values at 75% and 85% of the FVC	L/s
FEF25	Maximum flow at 25% FVC	L/s
FEF50	Maximum flow at 50% FVC	L/s
FEF75	Maximum flow at 75% FVC	L/s
FEV05	Exhaled volume after 0.5 seconds	L
FEV05%	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Exhaled volume after 0.75 seconds	L
FEV075%	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Exhaled volume in the first 2 seconds of testing	L
FEV2%	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Exhaled volume in the first 3 seconds of testing	L
FEV3%	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Exhaled volume in the initial 6 seconds of the test	L
FEV1/FEV6	FEV1/FEV6 x100	%
EI	FEV1/PEF (empey's index)	L/L/s
RFEV	FEV1/FEV0.5	\
FET	Forced expiration time	s
BEV	Extrapolated volume (also VEXT or EVOL)	mL

FIVC	Inspiratory forced vital capacity	L
FIV1	Volume inspired in the 1st second	L
FIV1/FIVC	FIV1/IVF x 100	%
ELA	Estimated lung age	years
PIF	Peak inspiratory flow	L/s
FIF25	Maximum flow at 25% FIVC	L/s
FIF50	Maximum flow at 50% FIVC	L/s
FIF75	Maximum flow at 75% FIVC	L/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
FEV1/VC	FEV1/VC per 100	%
MVV cal	Max Ventilation _ voluntary calculated on the basis of FEV1	L/min
VC	Improved slow expiratory vital capacity	L
EVC	Slow expiratory vital capacity	L
IVC	Slow inspiratory vital capacity	L
IC	Inspiratory capacity (maximum between EVC and IVC) - ERV	L
ERV	Expiratory reserve volume	L
IRV	Inspiratory reserve volume	L
TV	tidal volume	L
VE	Minute ventilation at rest	L/min
RR	Breath frequency	Breath/min
t _i	Average inspiratory time at rest	s
t _E	Mean expiratory time at rest	s
TV/t _i	Average inspiratory flow at rest	L/s
t _i /t _{TOT}	Average inspiratory time at rest versus total time	\
MVV	Maximum voluntary ventilation	L/min
t _E /t _i	t _E / t _i	/
MV	Minute ventilation	L/min
*FVC	Best FVC	L
*FEV1	Best FEV1	L
*PEF	Best PEF	L/s

*= best values

Flow/volume measurement system	Bi-directional digital turbine
Temperature sensor	semiconductor (0-45°C)
Measurement principle	Infrared interruption
Volume range	10 L
Flow range	± 16 L/s
Volume accuracy (ATS 2019)	± 2.5% or 50 mL
Flow accuracy	± 5% or 200 mL/s
Dynamic resistance at 12 L/s	<0.5 cmH ₂ O

1.6.2 Other features

Interface	USB
Power supply	USB connection
Dimensions	142x49.7x26mm
Weight	65 grams
Storage conditions	Temperature: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Humidity: MIN 10% RH; MAX 95%RH
Shipping conditions	Temperature: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Humidity: MIN 10% RH; MAX 95%RH
Operating conditions	Temperature: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Humidity: MIN 10% RH; MAX 95%RH
Compliance with standards	Electrical Safety Standard IEC 60601-1 EMC Standard IEC 60601-1-2
Type of electrical protection	Class II
Grade of electrical protection	BF
Grade of protection against water ingress	IPX1
Level of safety in the presence of inflammable anaesthetic gas, oxygen or nitrogen	Not suitable
Conditions of use	Device for continuous use
Storage conditions	Temperature: MIN -20 °C, MAX + 60 °C

	Humidity :MIN 10% RH; MAX 95%RH Atmospheric pressure: 50kPa, 106 kPa
Transport condition	Temperature: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Humidity :MIN 10% RH; MAX 95%RH Atmospheric pressure: 50kPa, 106 kPa
Operating conditions	Temperature: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Humidity: MIN 10% RH; MAX 95%RH Atmospheric pressure: 70kPa, 106 kPa
Applied norms	IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 (Electrical Safety) IEC 60601-1-2:2015 (EMC) ATS/ERS Guidelines: 2005, 2019 update ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 2011/65/UE Directive EN ISO 15223-1:2021 IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013
Essential performances (compliant with EN 60601-1:2005 + A1:2012)	Error of displayed numeric value: Flow measurement percentage error < $\pm 5\%$ Oximetry parameters measuring with accuracy defined in table on §1.6.2
Emission limits	CISPR 11 Group 1 Class A
Electrostatic discharge protection	8kV contact, 15kV air
Magnetic field immunity	30 A/m
Radio Frequency Immunity	3V/m @ 80-2700 MHz

2. FUNCTIONING OF THE MiniSpir

2.1 Connection to PC

WARNING

Before connecting MiniSpir to a PC, the MIR Spiro software must be installed on the PC in order to interface it with the device.

To make the connection, attach the other connector to the USB port of the PC.
When initially making a connection, the PC will, either make an automatic driver installation or request some information. To avoid errors in this phase please read the MIR Spiro User Manual very carefully.
To control the proper connection between the device and the PC use the communication check available on MIR Spiro.

2.2 Using the MiniSpir

For correct use of the device and for setup of data required for the interpretation of the results (initial setup, turbine calibration, patient data management, viewing previous data and interpretation of results) see the MIR Spiro software manual.

2.3 Spirometry Testing

WARNING

The device must only be used by qualified personnel with complete knowledge of spirometry; this is important for the correct execution of the tests, for the acceptability of measured parameters as well as for the correct interpretation of results.

For correctly carrying out a spirometry test, it is strongly recommended to carefully follow the instructions as described below.

- Insert the mouthpiece supplied into the hollow part of the turbine by at least 0.5 cm.
- Fit the nose clip onto the nose of the subject to ensure that air cannot escape through the nostrils.
- Hold **MiniSpir** in one hand as you would a cell phone. The side with the **ID** label should be in the hand of the user.
- Insert the mouthpiece well into the mouth beyond the teeth, being carefully to ensure that air cannot escape from the sides of the mouth.
- It is suggested to make testing in a standing position and during an expiration lean forward, in order to help the expiratory action with a compression of the abdomen.

WARNING

Do not touch the USB cable during a test to avoid interfering with the transfer of data to the PC or stopping a test too soon.

Please note it is indispensable for an accurate spirometry that all air must be expired from lungs. It is important to stress that the disposable mouthpiece and turbine must be changed at the end of each test.

After 6 seconds from the initial forced expiratory **MiniSpir** emits a continuous beep,. This is useful to the doctor to understand if the patient has reached the minimum expiry time pursuant to the requirements as set forth by the major international associations of pneumology.

2.4 Acceptability, Repeatability and quality messages

Acceptability, usability, and repeatability of FVC and FEV1 parameters for each single test are defined as summarized in Table 7 of the ATS/ERS 2019 guideline:

For FEV1 and FVC	Required for Acceptability		Required for Usability	
Acceptability and Usability Criterion	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Must have EVOL (VEXT or BEV) <5% of FVC or 0.100 L, whichever is greater	YES	YES	YES	YES
Must have no cough in the first second of expiration*	YES	NO	YES	NO
Must have no glottic closure in the first second of expiration*	YES	YES	YES	YES
Must have no glottic closure after 1 second of expiration	NO	YES	NO	NO
Must achieve one of these three end of forced expiration (EOFE) indicators: 1. Expiratory plateau (<0.025 L in the last 1 second of expiration) 2. Expiratory time >15 seconds 3. FVC is within the repeatability tolerance of or is greater than the largest prior observed FVC †	NO	YES	NO	NO
Must have no evidence of obstructed mouthpiece or spirometer	YES	YES	NO	NO
Must have no evidence of a leak	YES	YES	NO	NO
If the maximal inspiration after EOFE is greater than FVC, then FVC - FVC must be <0.100 L or 5% of FVC, whichever is greater‡	YES	YES	NO	NO
Repeatability criteria (applied to acceptable FVC and FEV1 values) Age > 6 years: The difference between the two largest FVC values must be <0.150 L, and the difference between the two largest FEV1 values must be <0.150 L Age ≤ 6 years: The difference between the two largest FVC values must be <0.100 L or 10% of the highest value, whichever is greater, and the difference between the two largest FEV1 values must be <0.100 L or 10% of the highest value, whichever is greater Abbreviations: EVOL (VEXT o BEV) = back-extrapolated volume; EOFE = end of forced expiration; FEV075 = forced expiratory volume in the first 0.75 seconds. The grading system (above Table 10) will inform the interpreter if values are reported from usable maneuvers not meeting all acceptability criteria. *For children aged 6 years or younger, must have at least 0.75 seconds of expiration without glottic closure or cough for acceptable or usable measurement of FEV0.75. † Occurs when the patient cannot expire long enough to achieve a plateau (e.g., children with high elastic recoil or patients with restrictive lung disease) or when the patient inspires or comes off the mouthpiece before a plateau. For within-maneuver acceptability, the FVC must be greater than or within the repeatability tolerance of the largest FVC observed before this maneuver within the current prebronchodilator or the current post-bronchodilator testing set. ‡ Although the performance of a maximal forced inspiration is strongly recommended, its absence does not preclude a maneuver from being judged acceptable, unless extrathoracic obstruction is specifically being investigated. The design of MIR spirometers with turbine is such that they are not subject to faulty zero-flow setting.				

For VC test the acceptability criteria according to ATS/ERS 2019 guideline is defined as follows: the VC test is considered acceptable if there is less than a 0.025 L volume increase over 1 second; in this case the test is deemed as having a plateau.

The Repeatability criteria in case of VC test is defined as follows:

Number of tests	3 acceptable tests are required
VC	The difference in VC between the largest and next largest manoeuvre must be ≤ smaller of the following: 0.150 L or 10% VC, for patient older than 6 years of age Or 0.100 L or 10% VC. For those aged 6 years or younger Otherwise, additional trials should be performed.

After each maneuver, ATS/ERS 2019 guideline provides a quality messages based on acceptability criteria define in table 7 of ATS/ERS 2019 guideline, as follows:

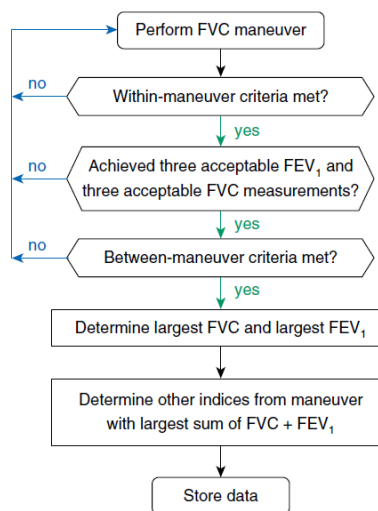
Warning message	Warning trigger	Instruction to patient
No plateau	no plateau and expiration < 15 s	keep going until completely empty
Hesitant start	EVOL (VEXT o BEV) exceeds limit	blast out immediately when completely full
Slow start	rise time > 150 ms	blast out immediately when completely full

Warning message	Warning trigger	Instruction to patient
Abrupt stop	suspected glottis closure	if you feel your throat closing, relax, but keep pushing
Cough in expiration	suspected cough in first second of expiration	try having a sip of water before the next blow
Hesitation at maximum volume	hesitation time > 2 s	blast out when completely full
Slow filling	mean inspiratory flow of the breath just prior to forced expiration is less than 2 L/s	breathe in faster before blasting out
Low final inspiration	FIVC < 90% FVC	after completely emptying your lungs, remember to breathe in - back to the top
Incomplete inspiration	FIVC < FVC	fill your lungs completely before blasting out – take the deepest breath possible

**WARNING**

The best test with the criteria defined in the 2019 ATS guideline is not considered the one with the best FVC+FEV₁ sum, but is chosen among the tests that meet the acceptability criteria set by the aforementioned guideline. Then it is chosen among those tests that did not provide error messages.

The following table defined in the ATS 2019 guideline defines the criteria for choosing tests for acceptability and repeatability.



Further consideration and management of particular cases are detailed in the ATS/ERS 2019 guideline.

The quality grade of a test session is expressed with a letter, which separately refers to FVC and FEV₁, as described in Table 10 of the ATS/ERS 2019 guideline:

Grade	Number of Measurements	Repeatability: Age > 6 years	Repeatability: Age < 6 years*
A	≥ 3 acceptable	Within 0.150 L	Within 0.100 L*
B	2 acceptable	Within 0.150 L	Within 0.100 L*
C	≥ 2 acceptable	Within 0.200 L	Within 0.150 L*
D	≥ 2 acceptable	Within 0.250 L	entro 0.200 L*
E	≥ 2 acceptable or 1 acceptable	> 0.250 L N/A	> 0.200 L* N/A
U	0 acceptable AND ≥ 1 usable	N/A	N/A
F	0 acceptable AND 0 usable	N/A	N/A

The repeatability grade is determined for the set of prebronchodilator maneuvers and the set of post-bronchodilator maneuvers separately. The repeatability criteria are applied to the differences between the two largest FVC values and the two largest FEV₁ values. Grade U indicates that only usable but not acceptable measurements were obtained. Although some maneuvers may be acceptable or usable at grading levels lower than A, the overriding goal must be to always achieve the best possible testing quality for each patient. Adapted from *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2017;196:1463–1472.

*Or 10% of the highest value, whichever is greater; applies for age 6 years or younger only

2.5 Interpreting spirometry results

The interpretation of spirometry refers to Forced Vital Capacity (FVC) and is seen by means of indicator lighting. This interpretation is calculated on the best manoeuvre according to the ATS /ERS 2019 guideline.

The messages can include the following:

- ◀ Normal spirometry
- ◀ Light obstruction/restriction
- ◀ Moderate obstruction/restriction
- ◀ Moderately severe obstruction/restriction
- ◀ Severe obstruction/restriction
- ◀ Very severe obstruction/restriction

The final interpretation level is "restriction + obstruction", where the indicator light indicates the worst parameter between restriction and obstruction.

3. DATA TRANSMISSION

WARNING

Read the instructions carefully before starting the transmission of data taking due care in ensuring that all the information has been properly understood.

3.1 Transmission with USB cable

All data in the **MiniSpir** is transferred through a USB cable connection. Refer to Paragraph 2.1 of this Manual to connect the device to a PC. The data measured by **MiniSpir** during a spirometry test are sent to the PC in digital form and managed by the MIR Spiro software.

WARNING

Do not disconnect MiniSpir from the PC during a test. Before to disconnect MiniSpir from the PC close MIR Spiro software. To disconnect MiniSpir remove the USB cable from the PC connector. For more details read the MIR Spiro user manual.

3.2 Upgrade Internal software

MiniSpir software can be upgraded when connected to a PC via USB. Upgrades can be downloaded by registering on www.spirometry.com. For further information on upgrading software see the MIR Spiro software manual.

4. MAINTENANCE

WARNING

No part can be subjected to maintenance during use.

MiniSpir is an instrument that requires very limited maintenance. The operations to perform periodically are:

- Cleaning and controlling of the reusable turbine
- Changing the single-patient disposable turbine at each test

The maintenance operations set forth in the User's Manual must be carried out carefully. Failing to observe the instructions contained in the manual may cause errors in measurement or in the interpretation of measured values.

Modifications, adjustments, repairs, and reconfiguration must be carried out by the manufacturer or authorised persons.

In case problems arise do not attempt to personally repair the unit.

The setting of configuration parameters must be carried out by qualified personnel. In any case the risks pertaining to incorrect settings do not constitute a hazard for the patient.

4.1 Cleaning and controlling the reusable turbine

The turbine utilized on **MiniSpir** belongs to one of two categories: disposable and reusable. Both guarantee precise measurements and have the great advantage of requiring no periodic calibration. In order to maintain the characteristics of the turbine a simple cleaning is required prior to each use (**only for the reusable turbine**).

Cleaning of the **disposable turbine** is not required, as it is supplied clean in a sealed plastic bag. It must be disposed of after use.

It is a good practice to control from time to time that dirt or foreign bodies are not deposited inside the turbine such as threads or hair. Any such deposit could brake or block the rotation of the turbine blade and thus compromise the measurement accuracy.

To clean the **reusable** turbine, remove it from its compartment on the **MiniSpir** by turning it anti-clockwise and pressing lightly. It can be helpful to push it gently from underneath with one finger.

Immerse the turbine in the recommended cold detergent solution, and move it within the liquid to remove any impurities which may be deposited inside. Leave the turbine immersed for the time specified in the instruction of the solution.

To avoid any kind of damage to the reusable turbine please do not use any alcoholic or oily substances, do not immerge the turbine in hot water or hot solution.

Do not put the turbine under a direct jet of water or other liquid. If no detergent solution is available, clean the turbine in clean water.

MIR suggest the use sodium hypochlorite which has been tested on all MIR sensors.

Rinse the turbine by immersing it in clean water (**not hot**).

Shake off the excess water from the turbine and leave it to dry, standing it vertically on a dry surface.

Once the turbine has been cleaned insert the turbine tube in its place according to the direction as indicated by the closed lock symbol printed on the plastic casing of the **MiniSpir**.

To correctly insert the turbine push it to the end and turn it clockwise until reaching the wedge which ensures that the tube has been blocked inside the plastic casing.

When using the disposable turbine, do not clean it, but change it after each patient.

5. PROBLEM SOLVING

PROBLEM	MESSAGE	POSSIBLE CAUSES	REMEDY
MiniSpir does not connect with the PC	\	The USB cable is not correctly connected	Check the correct connection of the USB cable side Pc
	\	The driver doesn't work correctly	Check the presence of the device in the list of USB devices connected. Try to remove and connect the device.
Spirometry data at the end of the test are not acceptable	\	The turbine don't rotate correctly	Clean the turbine and check another time; use a new turbine
	\	The test is performed in a wrong way	Repeat the test following the indications on the screen
During an oximetry test the values are wrong, irregular	\	The sensor is positioned in a wrong way or the perfusion index of the patient is low	Put the sensor in another position.
	\	The patient is moving	To obtain an accurate measurement the patient should not make sudden movements.

6. LIMITED WARRANTY CONDITIONS

MiniSpir, together with its standard accessories is guaranteed for a period of 12 months if intended for professional use (doctors, hospitals, etc.).

The warranty is effective from the date of purchase contained in the relevant sales invoice or proof of purchase.

The instrument must be checked at the time of purchase, or upon delivery, and any claims must be made immediately in writing to the manufacturer.

This warranty covers the repair or the replacement (at the discretion of the manufacturer) of the product or of the defective parts without charge for the parts or for the labour.

All batteries and other consumable parts, reusable turbine included, are specifically excluded from the terms of this guarantee.

This warranty is not valid, at the discretion of the manufacturer, in the following cases:

- If the fault is due to an improper installation or operation of the machine, or if the installation does not conform to the current safety norms in the country of installation.
- If the product is utilised differently from the use described in the Users Manual.
- If any alteration, adjustment, modification or repair has been carried out by personnel not authorised by MIR.
- If the fault is caused by lack of or incorrect routine maintenance of the machine.
- If the machine has been dropped, damaged or subjected to physical or electrical stress.
- If the fault is caused by the mains or by another product to which the instrument has been connected.
- If the serial number of the instrument is missing, tampered with and/or not clearly legible.

The repair or replacement described in this warranty is supplied for goods returned at the customers' expense to our certified service centres. For details of these centres please contact your local supplier of the spirometer or contact the manufacturer directly.

The customer is responsible for the transportation and for all transport and customs charges as well as for delivery charges of the goods both to and from the service centre.

Any instrument or accessory returned must be accompanied by a clear and detailed explanation of the defect or problem found. If units are to be returned to the manufacturer then written or verbal permission must be received before any instruments are returned to MIR.

MIR Medical International Research, reserves the right to modify the instrument if required, and a description of any modification made will be sent along with the returned goods.

MiniSpir



Manual de uso rev. 2.2.1

Fecha de emisión 14.03.2023
Fecha de aprobación 14.03.2023

ESPAÑOL (ES)

Muchas gracias por haber elegido un producto **MIR**
MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Antes de utilizar su MiniSpir ...

- Leer atentamente el manual de uso, las etiquetas y toda la información proporcionada junto con el producto.
- Configurar el software (fecha, hora, valores teóricos, idioma, etc.) tal y como se describe en el manual del software MIR Spiro.
- Comprobar las características del PC que se dispone para ver si es compatible con el aparato (RAM: 512 MB como mínimo, preferidos 1024 MB; sistema operativo: Windows 2000 – XP - Windows Vista (32bit/64bit)- Windows 7 (32bit/64bit); Windows 10 (32bit/64bit); espacio mínimo libre en el disco duro: 500 MB; CPU Pentium IV-class PC 1 GHz); resolución de la pantalla 1024x768 o superior.
- **MiniSpir** debe conectarse solamente a un ordenador que haya sido fabricado de conformidad a la norma EN 60950/1992.

ATENCIÓN

Antes de conectar MiniSpir a un PC, realice todos los pasos necesarios para la correcta instalación del software MIR Spiro, que puede descargarse de la página web de MIR.

Al finalizar la instalación se puede conectar el aparato al PC y en la pantalla se mostrará un mensaje de reconocimiento de un nuevo periférico. Desde este momento el aparato puede ser utilizado normalmente con su software.

¡Guarde el embalaje original!

Si su aparato presentara un problema, utilice el embalaje original para enviarlo al distribuidor local o al fabricante.

En caso de envío para la reparación deberán seguirse las siguientes pautas:

- la mercancía se tiene que enviar en su embalaje original;
- los gastos de envío son a cargo del remitente.

Dirección del fabricante

MIR S.p.A - Medical International Research

Via del Maggiolino, 125

00155 ROME (ITALY)

Tel + 39 0622754777

Sitio web: www.spirometry.com

Fax + 39 0622754785

Email: mir@spirometry.com

MIR USA, Inc.

5462 S. Westridge Drive

New Berlin, WI 53151 - USA

Tel + 1 (262) 565 – 6797

Sitio web: www.spirometry.com

Fax + 1 (262) 364 – 2030

Email: mirusa@spirometry.com

Mir tiene una política de mejora del producto y la tecnología de nuestros productos evoluciona continuamente, por este motivo la empresa se reserva la posibilidad de actualizar estas instrucciones de uso si fuese necesario. Si desea presentar sugerencias de cualquier clase, envíe un correo electrónico a la siguiente dirección: mir@spirometry.com. Muchas gracias.

MIR no puede ser considerada responsable por ningún daño causado por los errores del usuario, al no respetar las instrucciones y avisos mostrados en este manual.

Cabe destacar que debido a las limitaciones de imprenta, las imágenes presentadas en este manual pueden ser diferentes de la visualización efectiva. Se prohíbe copiar totalmente o en parte el presente manual.

CE
0476

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN	4
1.1	Uso previsto	4
1.1.1	Conocimientos y experiencia requeridos	4
1.1.2	Ambiente de uso	4
1.1.3	Quién debe o puede efectuar la instalación	4
1.1.4	Influencia del paciente sobre el uso del producto	4
1.1.5	Limitaciones de uso – Contraindicaciones	4
1.2	Advertencias importantes para la seguridad	5
1.2.1	Peligro de contaminación cruzada	5
1.2.2	Turbina.....	5
1.2.3	Boquilla	6
1.2.4	Cable de conexión USB.....	6
1.2.5	Instrumento	6
1.2.6	Información sobre el uso correcto del dispositivo en un entorno electromagnético	7
1.3	Errores imprevistos	8
1.4	Etiquetas y símbolos	8
1.4.1	Etiqueta de identificación y símbolos	8
1.4.2	Símbolo para sensibilidad a las descargas electrostáticas	9
1.5	Descripción del producto	10
1.6	Características técnicas	11
1.6.1	Características del espirómetro	11
1.6.2	Otras características	12
2.	FUNCIONAMIENTO DEL MiniSpir.....	13
2.1	Conexión al PC	13
2.2	Uso del MiniSpir	13
2.3	Realización de la espirometría	13
2.4	Aceptabilidad, repetibilidad y mensajes de calidad	13
2.5	Interpretación de los resultados de espirometría.....	15
3.	Transmisión de datos.....	15
3.1	Transmisión mediante cable USB	16
3.2	Actualización del software interno	16
4.	MANTENIMIENTO.....	16
4.1	Limpieza y control de la turbina reusable	16
5.	BÚSQUEDA Y SOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS.....	17
	CONDICIONES DE GARANTÍA	18

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Uso previsto

MiniSpir espirometro está destinado a ser usado por personal médico, paramédico o por parte del paciente siempre que esté bajo la supervisión de un médico; ha sido proyectado para verificar la función pulmonar y puede desarrollar:

- pruebas de espirometría con pacientes de cualquier edad, excepto bebés y neonatos

se puede utilizar en ambiente hospitalario, consultorio médico, fábrica, farmacia.

1.1.1 Conocimientos y experiencia requeridos

La técnica de uso del aparato, la interpretación de los resultados suministrados y el mantenimiento, con especial referencia a las operaciones de limpieza (riesgo de infección cruzada), necesita de la actuación de personal cualificado.

ATENCIÓN

En el caso de que no se respeten los avisos indicados en el presente manual, MIR no será considerada responsable de los daños de cualquier tipo causados por los errores que hayan podido presentarse.

1.1.2 Ambiente de uso

MiniSpir ha sido diseñado para poder ser utilizado en ambiente hospitalario, consultorio médico, fábrica, farmacia.

El producto no es adecuado para ser utilizado en quirófano o en presencia de líquidos o detergentes inflamables o de mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno o protóxido de nitrógeno.

El producto no es adecuado para ser expuesto directamente a corrientes de aire (por ejemplo viento), fuentes de calor o de frío, rayos directos del sol u otra fuente de luz o energía, polvo, arena o sustancias químicas.

Es responsabilidad del usuario verificar que las condiciones ambientales sean adecuadas para la conservación y para el uso correcto del aparato; para la definición del ambiente de almacenamiento y de conservación refiérase al apartado 1.6.3

ATENCIÓN

Si se expone el aparato a condiciones climáticas inadecuadas, esto puede causar que el aparato no funcione correctamente y proporcione resultados erróneos.

1.1.3 Quién debe o puede efectuar la instalación

El aparato debe ser instalado por personal cualificado.

1.1.4 Influencia del paciente sobre el uso del producto

La espirometría se puede realizar sólo cuando el paciente esté en reposo y en buenas condiciones de salud o por lo menos en condiciones compatibles con la realización de la prueba. De hecho, durante la realización de la espirometría es necesaria la **colaboración** del paciente que tiene que efectuar una espiración forzada completa con el fin de garantizar la fiabilidad de los parámetros medidos.

1.1.5 Limitaciones de uso – Contraindicaciones

Analizar solamente los resultados de la espirometría no es suficiente para efectuar un diagnóstico de la condición clínica de un paciente; deben tenerse en cuenta la historia clínica y los otros posibles exámenes recomendados por el médico.

Los comentarios, el diagnóstico y los tratamientos terapéuticos adecuados deben ser hechos por el médico.

Una correcta ejecución de la espirometría exige siempre la máxima colaboración por parte del paciente. El resultado logrado depende de su capacidad de inspirar completamente el aire y espirarlo todo a la máxima velocidad posible. Si no se respetan estas condiciones fundamentales los resultados de la espirometría no son fiables, o como se suele decir en lenguaje médico "no son aceptables".

La **aceptabilidad** del examen es responsabilidad del médico. Se requiere especial atención en los casos de pacientes ancianos, niños o gente con discapacidades.

El aparato no debe ser usado cuando se le han encontrado o se le suponen anomalías o fallos de funcionamiento que pueden comprometer los resultados.

La espirometría tiene contraindicaciones relativas, como se informa en la actualización de 2019 de la guía ATS/ERS:

Por aumento de la demanda miocárdica o cambios en la presión arterial

- Infarto agudo de miocardio en el plazo de 1 semana
- Hipotensión sistémica o hipertensión grave
- Arritmia auricular/ventricular significativa
- Insuficiencia cardíaca no compensada
- Hipertensión pulmonar no controlada
- Cardiopatía pulmonar aguda
- Embolia pulmonar clínicamente inestable
- Antecedentes de síncope relacionado con espiración forzada/ tos

Por aumento de la presión intracraneal/intraocular

- Aneurisma cerebral
- Cirugía cerebral en las 4 semanas siguientes
- Conmoción cerebral reciente con síntomas persistentes

- Cirugía ocular en el plazo de 1 semana
- Por aumento de la presión sinusal y del oído medio
- Cirugía o infección de los senos paranasales o del oído medio en el plazo de 1 semana
- Por aumento de la presión intratorácica e intraabdominal
- Presencia de neumotórax
 - Cirugía torácica en un plazo de 4 semanas
 - Cirugía abdominal antes de 4 semanas
 - Embarazo después de término
- Por problemas de control de infecciones
- Infección respiratoria o sistémica transmisible activa o sospechada, incluida la tuberculosis
 - Condiciones físicas que predisponen a la transmisión de la infección, como hemoptisis, secreción significativa o lesiones orales o hemorragia oral.

1.2 Advertencias importantes para la seguridad

MiniSpir ha sido examinado por un laboratorio independiente que ha certificado su conformidad con las normas de seguridad IEC 60601-1 que garantiza su compatibilidad electromagnética dentro de los límites indicados por la norma IEC 60601-1-2.

MiniSpir se controla continuamente durante la producción, por lo que cumple los niveles de seguridad y las normas de calidad exigidas por el Reglamento (UE) 2017/745 para productos sanitarios.

Después de sacar el aparato de la caja, compruebe que no presente daños visibles. Si no es así, no utilice el aparato y devuélvalo directamente al fabricante para su eventual sustitución.

ATENCIÓN

Se garantizan la seguridad y las prestaciones del aparato sólo si se respetan las advertencias y las normas de seguridad vigentes.

El fabricante declina cualquier responsabilidad ante daños causados por el incumplimiento de las instrucciones para el uso del producto.

El producto tiene que utilizarse tal y como está descrito en el manual de uso, con especial referencia al apartado de § Uso previsto, utilizando sólo accesorios originales tal como lo especifica el fabricante. El uso de sensores de turbina o de otros accesorios no originales podría causar errores de medición o perjudicar el correcto funcionamiento del aparato y por consiguiente su uso no está permitido.

En particular, el uso de cables distintos a los especificados por el fabricante podría causar un aumento de las emisiones o una menor inmunidad electromagnética en la parte del dispositivo y provocar un funcionamiento inadecuado.

No use el equipo por más tiempo que el de su vida útil declarada.. En condiciones normales la vida de lo equipo está estimada en alrededor de 10 años.

Aviso

Debe notificar cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente, de conformidad con el Reglamento 2017/745.

1.2.1 Peligro de contaminación cruzada

El aparato puede utilizar dos tipos de sensores de turbina: uno de tipo desechable y uno reusable. Para conectar un paciente con el espirómetro es necesario utilizar una boquilla de un solo uso. Para evitar exponer al paciente al peligro crítico de una contaminación cruzada, el sensor a turbina reusable tiene que limpiarse antes de cada examen y usarse un boquilla desechable para cada paciente. Se deja a la opinión del médico el uso de un filtro antibacteriano viral.

Si se utiliza el sensor a turbina desechable, se tiene que sustituir antes de efectuar el examen a un nuevo paciente.

1.2.2 Turbina

ATENCIÓN



Turbina desechable



Turbina reusable

Si se decide efectuar la espirometría con la turbina “desechable” es indispensable utilizar una turbina nueva con cada paciente.

Las características de precisión e higiene y el correcto funcionamiento de la turbina “desechable” están garantizados sólo y exclusivamente si la turbina está en su envase original cerrado.

La turbina “desechable” está fabricada con material plástico y para su eliminación es necesario respetar las normas locales vigentes.

El funcionamiento correcto de la turbina “reusable” está garantizado sólo y exclusivamente si está “limpia” y exenta de cuerpos extraños que puedan alterar su movimiento. Una limpieza insuficiente de la turbina reusable puede causar infecciones cruzadas al paciente. Sólo y exclusivamente en el caso de utilización del aparato para uso personal, es decir que es utilizada por el mismo paciente, es suficiente una limpieza periódica de la turbina. Para las operaciones de limpieza referirse al párrafo correspondiente presente en este manual de uso.

Las siguientes informaciones valen para ambos tipos de turbina.

No exponer nunca el medidor de turbina a un chorro directo de agua o de aire ni ponerlo en contacto con fluidos a alta temperatura. No introducir polvo ni cuerpos extraños en el medidor de turbina a fin de evitar los inconvenientes de funcionamiento o daños. La eventual presencia de cuerpos extraños (como pueden ser pelos, cabellos, saliva, etc.) dentro del medidor de flujo a turbina, puede perjudicar la exactitud de la medición.

Notas acerca de la calibración de la turbina

ATENCIÓN

El medidor de flujo a turbina no exige calibración, necesita sólo una limpieza periódica. Sin embargo, si se quiere efectuar una calibración debe tenerse presente lo que se indica a continuación.

La operación de calibración puede ser efectuada utilizando una jeringa de calibración de 3 L.

Con arreglo a la publicación "Standardised Lung Function Testing" de la European Respiratory Society (Vol 6, Suplemento 16, Marzo 1993), el aire espirado por la boca tiene una temperatura de aproximadamente 33/34°C.

Los volúmenes y los flujos espirados, para ser convertidos a las condiciones BTPS (37 °C) se deben incrementar en un 2.6%, efectivamente el factor BTPS para una temperatura de 33°C es 1.026, que representa precisamente una corrección del 2.6%. En la práctica el factor BTPS para los volúmenes y los flujos espirados es constante y vale 1.026.

Para los volúmenes y los flujos inspirados, el factor BTPS depende de la temperatura ambiente, ya que el aire inspirado está precisamente a esta temperatura.

Por ejemplo, para una temperatura ambiente de 20 °C, con una humedad relativa del 50%, el factor BTPS es 1.102 que representa una corrección del +10.2%.

La corrección de los volúmenes y de los flujos inspirados es efectuada automáticamente gracias a un sensor que mide la temperatura ambiente situado dentro del aparato y que permite el cálculo del factor BTPS.

Si para la prueba de calibración se utiliza una jeringa de 3 litros y si el MiniSpir está perfectamente calibrado, el valor de FVC (jeringa) medido será:

$3.00 \text{ (FVC)} \times 1.026 \text{ (BTPS)} = 3.08 \text{ L (FVC a BTPS)}.$

Si el ambiente tiene una temperatura de 20 °C, el valor de FIVC (jeringa) medido será:

$3.00 \text{ (FIVC)} \times 1.102 \text{ (BTPS)} = 3.31 \text{ L (FIVC a BTPS)}.$

En cualquier caso, el usuario tiene conocer que el volumen de la jeringa es convertido a la condición de BTPS y por consiguiente las "alteraciones" de los resultados con respecto a los valores esperados no constituyen un error.

Por ejemplo, si se ejecuta el programa de calibración con los datos medidos:

FVC = 3.08 L y FIVC = 3.31 L a una temperatura ambiente de 20 °C, el coeficiente de corrección porcentual resulta ser:

ESPIRACIÓN	.00%
INSPIRACIÓN	.00%

Se destaca que este no representa un error sino que es la lógica consecuencia de lo que se ha expuesto anteriormente.

1.2.3 Boquilla

Las boquillas desechables incluidas en la dotación se proporcionan como muestra con el fin de ilustrar su tipo y medidas correctas y dichas boquillas se tienen que considerar como limpias pero no estériles. Para la compra de boquillas adecuadas, generalmente en cartón o en plástico pero siempre del tipo desechable, se aconseja acudir al distribuidor local que ha proporcionado el espirómetro.

ATENCIÓN

Utilice boquillas biocompatibles para no provocar inconvenientes al paciente; un material no adecuado podría causar funcionamientos anómalos en el aparato y perjudicar la exactitud de la medición.

Es responsabilidad del usuario disponer de las boquillas adecuadas. Las boquillas son de tipo estándar, con diámetro exterior de 30 mm aprox., habitualmente utilizadas en la práctica médica y fáciles de encontrar en el mercado.

Para evitar la contaminación del medio ambiente causada por la eliminación de las boquillas usadas, el usuario tiene que respetar los reglamentos locales vigentes.

1.2.4 Cable de conexión USB

El uso o el empleo incorrecto del cable USB pueden proporcionar medidas inexactas, que pueden llevar a valores erróneos sobre la gravedad del estado del paciente. Inspeccione detenidamente cada cable antes de utilizarlo.

No utilice cables que parezcan estar o que efectivamente estén dañados. Si no se dispone de un cable en buen estado, acuda al distribuidor local que le ha proporcionado el aparato.

Utilice sólo los cables proporcionados por MIR, destinados específicamente al uso con el **MiniSpir**. El empleo de otros cables puede dar lugar a mediciones inexactas.

1.2.5 Instrumento

ATENCIÓN

Las operaciones de mantenimiento previstas en el manual de uso tienen que realizarse con sumo cuidado. No respetar las instrucciones previstas podría causar errores de medición o una interpretación errónea de los valores medidos.

Modificaciones, ajustes, reparaciones, reconfiguraciones tienen que ser efectuados por el fabricante o por personal autorizado por él. En caso de problemas, no intente reparar el aparato. La configuración de los parámetros (sólo

y exclusivamente mediante software) la tiene que efectuar personal cualificado. Sin embargo una configuración errónea de los parámetros no perjudica la salud del paciente.

En caso de conexión con otros aparatos, en vistas de preservar las características de seguridad del sistema con arreglo a la norma CEI EN 60601-1, es necesario utilizar exclusivamente aparatos conformes a las normas de seguridad vigentes, por lo que el PC o la impresora con los cuales se conecta el MiniSpir tienen que ser conformes a la norma CEI EN 60601-1. Si el PC o la impresora con los que se conecta el MiniSpir están en la misma habitación del paciente, es necesario que cumplan con la norma EN60601-1.

Para la eliminación del MiniSpir, de los accesorios, de los consumibles de material plástico (boquillas), de las partes extraíbles, hay que utilizar exclusivamente los recipientes previstos o mejor devolver el material al revendedor del instrumento o al correspondiente centro de recogida. De todos modos se tienen que respetar las normas locales vigentes.

No cumplir las reglas de precaución indicadas anteriormente conlleva la exclusión de cualquier responsabilidad de MIR en caso de daños directos o indirectos.

1.2.6 Información sobre el uso correcto del dispositivo en un entorno electromagnético

ATENCIÓN

Debido al número creciente de dispositivos electrónicos (computadoras, teléfonos inalámbricos, teléfonos celulares, etc.), los dispositivos médicos pueden estar sujetos a interferencias electromagnéticas causadas por otros equipos. Dicha interferencia electromagnética podría causar un mal funcionamiento del dispositivo médico, como una precisión de medición inferior a la indicada, y crear una situación potencialmente peligrosa.

MiniSpir cumple con la norma EN 60601-1-2:2015 sobre compatibilidad electromagnética (EMC para dispositivos electromédicos) tanto en términos de inmunidad como de emisiones.

Sin embargo, para el correcto funcionamiento del dispositivo, es necesario no usar MiniSpir cerca de otros dispositivos (computadoras, teléfonos inalámbricos, teléfonos celulares, etc.) que generan fuertes campos magnéticos. Mantenga estos dispositivos a una distancia mínima de 30 centímetros. Si es necesario usarlo a distancias más cortas, MiniSpir y los otros dispositivos deben mantenerse bajo observación para verificar que funcionen normalmente.

Nota: Las características de emisión de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (IEC / CISPR 11 Clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere IEC / CISPR 11 Clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

1.3 Errores imprevistos

En condiciones de "primer fallo" están previstos mensajes de aviso sobre la pantalla del PC y señales acústicas. Errores en la medición o interpretaciones erróneas en los valores medidos pueden deberse a:

- uso por parte de personal no cualificado o sin adecuada formación, habilidad y experiencia
- error por parte del usuario
- uso del aparato fuera de las prescripciones indicadas en el manual de uso
- uso del aparato en el caso en que se hayan encontrado o se supongan anomalías en el funcionamiento
- actuaciones no autorizadas sobre el aparato

1.4 Etiquetas y símbolos

1.4.1 Etiqueta de identificación y símbolos



Símbolo	DESCRIPCIÓN
Model	Nombre del producto
SN	Número de serie de dispositivo
	Nombre y dirección del fabricante
	El producto es un producto sanitario certificado de clase IIa y cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 para productos sanitarios.
	Símbolo de seguridad eléctrica: de conformidad con la norma IEC60601-1, el producto y sus componentes son de tipo BF y, por consiguiente, ofrecen protección contra descargas eléctricas
	Símbolo de equipo de clase II: según IEC60601-1, el producto cumple con los requisitos de seguridad de equipo de clase II
	Etiqueta RAEE: este símbolo está relacionado con la Directiva europea 2012/19/CEE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Al final de su vida útil, este aparato no debe desecharse como si se tratase de residuos urbanos, sino que debe enviarse a un centro de eliminación de residuos RAEE autorizado. Cuando se compra un modelo nuevo equivalente, el dispositivo también puede enviarse al proveedor de forma gratuita. Debido a los materiales empleados en su fabricación, la eliminación del dispositivo como residuos urbanos podría ser perjudicial para el medio ambiente o para la salud. El incumplimiento de los requisitos legales mencionados arriba se sancionará con la imposición de multas
IPX1	La etiqueta que lleva la inscripción: indica el nivel de protección contra la penetración de líquidos (IPX1) del producto. El dispositivo está protegido contra la caída vertical de gotas de agua
Rx ONLY	Referencia a los reglamentos de la FDA de Estados Unidos (Rx Only)

Símbolo	DESCRIPCIÓN
	Instrucciones de uso. Consulte el manual de instrucciones Lea este manual detenidamente antes de utilizar el dispositivo médico
	Fecha de producción del dispositivo
	Etiqueta de advertencia de puerto USB. Sirve para conectar el dispositivo a un PC. Utilice los cables suministrados por el fabricante exclusivamente y respete las normas de seguridad IEC 60601-1
	Símbolo de sensibilidad a descarga electrostática. Este símbolo, previsto por la norma internacional, se utiliza cerca de cada conector que no se ha sometido a pruebas de descarga electrostática. En este dispositivo se han realizado las pruebas de descarga electrostática
	Límites de temperatura: indica los límites de temperatura a los que el dispositivo médico puede exponerse de manera segura
	Limitación de humedad: indica el rango de humedad al que el dispositivo médico puede exponerse de manera segura
	Limitación de presión: indica el rango de presión a la que el dispositivo médico puede exponerse de manera segura
	El símbolo indica que el producto es un producto sanitario
	El símbolo indica la identificación única del dispositivo
	El símbolo indica que el dispositivo no debe exponerse a la luz solar directa.
	El símbolo indica que el aparato debe mantenerse seco

1.4.2 Símbolo para sensibilidad a las descargas electrostáticas

ATENCIÓN

Los contactos de los conectores identificados con el símbolo de advertencia ESD no se tienen que tocar y las conexiones no deberían efectuarse antes de adoptar las adecuadas medidas de precaución en cuestiones de descargas electrostáticas (ESD).

A continuación se presentan ejemplos de medidas de precaución:

procedimientos ambientales: aire acondicionado, humidificación, revestimiento de los pavimentos con sustancias conductivas, uso de indumentaria no sintética procedimientos para los usuarios: descargar utilizando grandes objetos metálicos, utilizar pulseras antiestáticas conectada a tierra.

El personal involucrado en el uso de dispositivos en los que repercuten las descargas electrostáticas tiene que tener explicaciones adecuadas acerca del símbolo relativo a las descargas electrostáticas así como una formación adecuada acerca de los efectos de las descargas electrostáticas, además de saber qué procedimientos aplicar para precaver dichos efectos.

Las descargas electrostáticas se definen como unas cargas eléctricas en reposo. Es el flujo imprevisto de energía eléctrica entre dos objetos en contacto, un corto eléctrico o la rotura de un dieléctrico. Las ESD pueden surgir por una acumulación de electricidad estática o por inducción electrostática. Con un bajo tenor de humedad relativa, por ser seco el ambiente, la generación de carga aumenta de manera significativa. Las materias plásticas habituales crean los niveles más altos de cargas.

A continuación se indican unos valores típicos de tensiones causadas por descargas electrostáticas:

Andar sobre una alfombra	1500-35000 Volts
Andar sobre un pavimento de vinilo no tratado	250-12000 Volts
Carpetas de vinilo utilizadas para organizar documentos	600-7000 Volts
Trabajador sobre una mesa	700-6000 Volts

Si dos elementos tienen diferentes valores de carga, tan pronto como entran en contacto puede generarse una chispa de descarga electrostática. Esta rápida y espontánea transferencia de cargas puede generar recalentamientos o fundir circuitos en componentes electrónicos.

Puede producirse un defecto latente cuando un elemento sensible a las ESD queda expuesto a un evento de ESD y queda parcialmente estropeado por dicho evento. El aparato puede seguir funcionando normalmente y el daño puede que no se note al efectuar un control normal, pero al cabo de un cierto tiempo puede presentarse un daño intermitente o persistente.

Los materiales estáticos disipativos permiten la transferencia de carga a tierra o a otros objetos conductivos. La transferencia de carga desde un material estático disipativo exige más tiempo con respecto a uno conductivo de medidas equivalentes. Algunos aislantes son los habituales plásticos y vidrio. Un aislante retiene las cargas y éstas no pueden ser transferidas a tierra. Ambos

conductores y aislantes pueden estar cargados con cargas electrostáticas y descargar. La conexión a tierra es un medio realmente eficiente contra las ESD, pero de todas maneras solo los conductores se pueden conectar a tierra. Los principios fundamentales de control contra las ESD son:

- conexión a tierra de todos los conductores, incluidas las personas
- quitar los aislantes y sustituirlos por versiones protectoras contra ESD
- utilizar ionizadores
- prestar atención en las áreas no protegidas contra las ESD, como en el embalaje de los productos que es posible que tengan propiedades anti-ESD.

1.5 Descripción del producto

MiniSpir funciona como espirómetro conectado con un ordenador personal a través de una conexión con cable USB.



El aparato tiene la finalidad de medir los parámetros respiratorios. Sus características principales son la funcionalidad y la flexibilidad de uso junto con un funcionamiento muy sencillo.

MiniSpir se destina al médico especialista, que utilizándolo dispone de un instrumento potente, compacto y portátil, con la capacidad de procesar aproximadamente 30 parámetros funcionales. El aparato también proporciona la respuesta farmacodinámica, es decir la comparación % de los datos espirométricos medidos antes y después (PRE/POST) de la administración de un fármaco para la provocación bronquial o para la broncodilatación. Se comparan los datos POST medidos después de administrar el fármaco con aquellos PRE medidos antes de la suministrar el mismo. Los datos correspondientes al test PRE se refieren a las variaciones porcentuales entre los parámetros obtenidos y aquellos teóricos previstos por el autor de los predichos en base a los datos antropométricos introducidos.

El aparato se basa en un sensor a turbina con interrupción de infrarrojos, para la medición del volumen y del flujo, que mantiene con el tiempo la fiabilidad que se le exige a un instrumento profesional.

Las características de este tipo de sensor se indican a continuación:

- Medición precisa incluso con los flujos más bajos (fin espiración)
- Independiente de humedad y densidad del gas
- Irrompible e insensible a los golpes
- Económico en caso de sustitución

Los dos tipos de medidores de volumen y de flujo a turbina, utilizados en el **MiniSpir** (desechable o reusable), garantizan una gran precisión de las mediciones y ofrecen la gran ventaja de no necesitar calibraciones periódicas. Sin embargo si el médico lo pide es posible efectuar una calibración.



TURBINA REUSABLE



TURBINA DESECHABLE

Para mantener las características propias de las turbinas es necesario respetar a algunas indicaciones:

- para la turbina desechable: sustituirla siempre al final de los exámenes con un paciente
- para la turbina reusable: limpiarla siempre antes del siguiente examen con fin de garantizar las máximas condiciones de higiene y seguridad para el paciente.

Para interpretar correctamente los datos de una prueba espirométrica es indispensable compararlos con los llamados valores de normalidad calculados en base a los datos antropométricos del paciente o, como alternativa, con los valores personales de referencia vinculados con el historial clínico del paciente.

Los valores personales de referencia pueden variar considerablemente con respecto a aquellos de normalidad que se refieren siempre a un sujeto "sano".

MiniSpir conectado con un PC a través del puerto USB y con el software “MIR Spiro” en entorno Windows, muestra las informaciones y los parámetros medidos para cada examen realizado con el paciente. Los datos espirométricos correspondientes de cada examen hecho al paciente son transferidos y guardados en el PC, donde se podrán visualizar las curvas flujo/volumen y los parámetros espirométricos.

El software conectado con el aparato proporciona una evaluación del examen de espirometría con arreglo a un código semafórico (verde, amarillo, rojo) y con referencia a unos valores teóricos definidos de antemano y basados en autores reconocidos a nivel internacional.

MiniSpir realiza las pruebas FVC, VC & IVC, MVV y perfil ventilatorio y elabora un índice de aceptabilidad (control de calidad) y reproducibilidad de la espirometría realizada al paciente. La interpretación funcional automática prevé 11 niveles según la clasificación ATS (American Thoracic Society). Cada prueba se puede repetir varias veces. Los mejores parámetros funcionales estarán siempre disponibles para una rápida relectura. Los valores de normalidad (teóricos) se pueden seleccionar entre aquellos disponibles. Por ejemplo, en los países de la Unión Europea en general los médicos utilizan los valores recomendados por la ERS (European Respiratory Society), para la configuración de los parámetros y el almacenamiento de las pruebas efectuadas consúltese el manual en línea del software MIR Spiro.

1.6 Características técnicas

A continuación se presenta una descripción completa de los parámetros que caracterizan el aparato.

1.6.1 Características del espirómetro

Parámetros medidos:

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN	u.m.
FVC	Capacidad vital forzada	L
FEV1	Volumen expirado en el primer segundo de la prueba	L
FEV1%	FEV1/CVF x100	%
PEF	Máximo flujo de espiración	L/s
TPEF	Tiempo para alcanzar el 90% del PEF	s
FEF2575	Flujo promedio 25%-75% FVC	L/s
FEF7585	Caudal medio entre los valores al 75% y 85% de la FVC	L/s
FEF25	Caudal máximo al 25% FVC	L/s
FEF50	Flujo máximo al 50% FVC	L/s
FEF75	Flujo máximo al 75% FVC	L/s
FEV05	Volumen exhalado después de 0,5 segundos	L
FEV05%	FEV05/CVF x 100	%
FEV075	Volumen exhalado después de 0,75 segundos	L
FEV075%	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Volumen exhalado en los primeros 2 segundos de prueba	L
FEV2%	FEV2/CVF x 100	%
FEV3	Volumen exhalado en los primeros 3 segundos de prueba	L
FEV3%	FEV3/CVF x 100	%
FEV6	Volumen exhalado en los primeros 6 segundos de la prueba	L
FEV1/FEV6	FEV1/FEV6 x100	%
EI	FEV1/PEF (índice de empey)	L/L/s
RFEV	FEV1/FEV0,5	\
FET	Tiempo de vencimiento forzado	s
BEV	Volumen extrapolado (también VEXT o EVOL)	mL
FIVC	Capacidad vital forzada inspiratoria	L
FIV1	Volumen inspirado en el 1er segundo	L
FIV1/FIVC	FIV1/FIV x 100	%
ELA	Edad pulmonar estimada	años
PIF	Flujo inspiratorio máximo	L/s
FIF25	Caudal máximo al 25% FIVC	L/s
FIF50	Flujo máximo al 50% FIVC	L/s
FIF75	Caudal máximo al 75% FIVC	L/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
FEV1/VC	FEV1/VC por 100	%
MVV cal	Ventilación máxima voluntario calculado en base al FEV1	L/min
VC	Mejora de la capacidad vital espiratoria lenta	L
EVC	Capacidad vital espiratoria lenta	L
IVC	Capacidad vital inspiratoria lenta	L
IC	Capacidad inspiratoria (máximo entre EVC e IVC) - ERV	L
ERV	Volumen de reserva espiratorio	L
IRV	Volumen de reserva inspiratorio	L
TV	volumen corriente	L
VE	Ventilación minuto en reposo	L/min

RR	Frecuencia de respiración	Breath/min
t _i	Tiempo inspiratorio medio en reposo	s
t _E	Tiempo espiratorio medio en reposo	s
TV/t _i	Flujo inspiratorio medio en reposo	L/s
t _i /t _{TOT}	Tiempo inspiratorio medio en reposo versus tiempo total	\
MVV	Ventilación voluntaria máxima	L/min
t _E /t _i	t _{mi} / t _{yo}	/
MV	Ventilación minuto	L/min
*FVC	Mejor CVF	L
*FEV1	Mejor FEV1	L
*PEF	Mejor FEM	L/s

*= valores mejores

Medidor flujo/volumen	turbina bidireccional
sensor de temperatura	semiconductor (0-45°C)
Método de detección	por interrupción de infrarrojo
Volumen máximo medido	10 L
Rango de medición de flujo	± 16 L/s
Precisión de volumen (ATS 2019)	± 2.5% o 50 mL
Precisión de flujo	± 5% o 200 mL/s
Resistencia dinámica a 12 L/s	<0.5 cmH ₂ O

1.6.2 Otras características

Interface	USB
Alimentación	mediante conexión USB
Dimensiones	142x49.7x26 mm
Peso	65 gramos
Tipo de protección eléctrica	Dispositivo de Clase II
Grado de protección eléctrica	BF
Grado de protección contra la penetración de agua	IPX1
Nivel de seguridad en presencia de gases anestésicos inflamables, de oxígeno y de nitrógeno	Aparato no adecuado
Condiciones de utilización	Dispositivo para uso continuo
Condiciones de almacenamiento	Temperatura: MÍN. -40 °C, MÁX. + 70 °C Humedad: MÍN. 10% HR; MÁX. 95% HR Pressão atmosférica: 50 kPa, 106 kPa
Condiciones de transporte	Temperatura: MÍN. -40 °C, MÁX. + 70 °C Humedad: MÍN. 10% HR; MÁX. 95% HR Pressão atmosférica: 50 kPa, 106 kPa
Condiciones operativas	Temperatura: MÍN. +10 °C, MÁX. + 40 °C Humedad: MÍN. 10% HR; MÁX. 95% HR Pressão atmosférica: 70 kPa, 106 kPa
Normas aplicadas	Seguridad eléctrica IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 Compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2: 2015 ATS/ERS Pautas: 2005, actualizar 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 2011/65/UE Directive EN ISO 15223-1:2021 EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 ISO 80601-2-61: 2017
Prestaciones esenciales (conforme a la EN 60601-1: 2005 + A1:2012)	Error del valor numérico mostrado: error de porcentaje de medición de flujo < ± 5%.
Límites de emisión	CISPR 11 Group 1 Class A
Protección contra descargas electrostáticas	8kV contact, 15kV air
Inmunidad de campo magnético	30 A/m
Inmunidad por radiofrecuencia	3V/m @ 80-2700 MHz

MIR pondrá a disposición, a pedido, diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que ayudará al personal de servicio a reparar aquellas partes del dispositivo designadas por MIR como reparables por el personal de servicio.

2. FUNCIONAMIENTO DEL MiniSpir

2.1 Conexión al PC

ATENCIÓN

Antes de conectar el MiniSpir al PC a través del puerto USB hay que instalar el software MIR Spiro que permite conectar el aparato.

Para efectuar la conexión enchufe el conector en el puerto USB del PC.
En la primera conexión el PC efectúa una instalación automática del controlador y pide algunas informaciones. Para evitar errores en esta fase consulte detenidamente el manual en línea del software MIR Spiro.

2.2 Uso del MiniSpir

Para un uso correcto del aparato y para efectuar las configuraciones necesarias para una interpretación correcta de los resultados (configuraciones iniciales, calibración de la turbina, gestión de los datos relativos a los pacientes, visualización de los datos anteriores, interpretación de los resultados) referirse al manual del software MIR Spiro.



2.3 Realización de la espirometría

ATENCIÓN

El aparato se puede utilizar sólo si está presente personal cualificado que conozca perfectamente la teoría espirométrica; este hecho es importante para la realización correcta de las pruebas, la fiabilidad de los datos obtenidos y además para una interpretación correcta.

Para una perfecta ejecución de la espirometría se recomienda respetar cuidadosamente las instrucciones indicadas a continuación:

- Introduzca la boquilla suministrada por lo menos 0,5 cm en el hueco de la turbina.
- Coloque la pinza nasal sobre la nariz del paciente de manera que tape todas las posibles vías de salida de aire.
- Sujete el **MiniSpir** como si fuera un teléfono móvil. El lado que lleva la etiqueta de identificación tiene que estar en contacto con la palma de la mano.
- Introduzca la boquilla en la boca más allá de la arcada dental, prestando atención en que no salga aire por los lados de la boca.
- es mejor efectuar la prueba estando de pie y durante la espiración se aconseja inclinar el tórax hacia adelante para facilitar la salida del aire con la fuerza de los músculos abdominales.

ATENCIÓN

Durante la realización de la prueba no toque el cable USB para no alterar la transmisión de los datos al PC o finalizar prematuramente la prueba.

Acuérdese de que para una espirometría precisa, es indispensable espirar todo el aire contenido en los pulmones. Es importante recordar que deben cambiarse la boquilla y la turbina desechables al finalizar las pruebas efectuadas a un mismo paciente.

Transcurridos 6 segundos desde el inicio de la espiración forzada, el **MiniSpir** emite un sonido largo. Esto permite al médico saber si el paciente ha alcanzado un tiempo de espiración mínimo tal y como exigen las principales asociaciones neumológicas internacionales.

2.4 Aceptabilidad, repetibilidad y mensajes de calidad

La aceptabilidad, la usabilidad y la repetibilidad de los parámetros FVC y FEV1 para cada prueba individual se definen según lo resumido en la Tabla 7 de la guía ATS/ERS 2019:

Para FEV1 y FVC	Requerido para la aceptabilidad		Requerido para la usabilidad	
	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Criterio de aceptabilidad y usabilidad				
Debe tener una EVOL (VEXT o BEV) <5 % de FVC o 0,100 L, lo que sea mayor	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
No debe tener tos en el primer segundo de espiración*	SÍ	NO	SÍ	NO
No debe haber cierre glótico en el primer segundo de espiración*	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
No debe haber cierre glótico después de 1 segundo de espiración	NO	SÍ	NO	NO
Debe alcanzar uno de estos tres indicadores de final de la espiración forzada (EOFE):	NO	SÍ	NO	NO
1. Estabilización espiratoria (<0,025 L en el último segundo de espiración)				
2. Tiempo espiratorio >15 segundos				

3. El FVC está dentro de la tolerancia de repetibilidad o es mayor que el FVC mayor observado anteriormente †				
No debe haber evidencia de obstrucción de la boquilla o del espirómetro	SÍ	SÍ	NO	NO
No debe haber evidencia de fuga	SÍ	SÍ	NO	NO
Si la inspiración máxima después del EOFE es mayor que el FVC, entonces FIVC - FVC debe ser <0,100 L o el 5 % de FVC, lo que sea mayor‡	SÍ	SÍ	NO	NO
Criterios de repetibilidad (aplicados a los valores aceptables de FVC y FEV1) Edad > 6 años: La diferencia entre los dos valores mayores de FVC debe ser <0,150 L, y la diferencia entre los dos valores mayores de FEV1 debe ser <0,150 L Edad ≤ 6 años: La diferencia entre los dos valores mayores de FVC debe ser <0,100 L o el 10 % del valor más alto, lo que sea mayor, y la diferencia entre los dos valores mayores de FEV1 debe ser <0,100 L o el 10 % del valor más alto, lo que sea mayor Abreviaturas: EVOL (VEXT o BEV) = volumen retroextrapolado; EOFE = final de la espiración forzada; FEV075 = volumen espiratorio forzado en los primeros 0,75 segundos. El sistema de clasificación (arriba en la Tabla 10) informará al intérprete si se reportan valores de maniobras utilizables que no cumplen con todos los criterios de aceptabilidad. *Para los niños de 6 años o menores, deben tener al menos 0,75 segundos de espiración sin cierre glótico o tos para una medición aceptable o utilizable de FEV0,75. † Ocurre cuando el paciente no puede espirar lo suficiente como para lograr una estabilización (por ejemplo, niños con alto retroceso elástico o pacientes con enfermedad pulmonar restrictiva) o cuando el paciente inspira o suelta la boquilla antes de una estabilización. Para la aceptabilidad dentro de la maniobra, el FVC debe ser mayor o estar dentro de la tolerancia de repetibilidad del FVC mayor observado antes de esta maniobra dentro del conjunto de pruebas prebroncodilatadoras o posbroncodilatadoras actuales. ‡ Aunque se recomienda encarecidamente la realización de una inspiración forzada máxima, su ausencia no excluye que una maniobra se considere aceptable, a menos que se esté investigando específicamente una obstrucción extratorácica. El diseño de los espirómetros MIR con turbina es tal que no están sujetos a un ajuste erróneo de flujo cero.				

Para la prueba VC, los criterios de aceptabilidad según la guía ATS/ERS 2019 se definen de la siguiente manera: la prueba VC se considera aceptable si hay un aumento de volumen inferior a 0,025 L en 1 segundo; en este caso, se considera que la prueba tiene una estabilización.

Los criterios de repetibilidad en caso de prueba VC se definen de la manera siguiente:

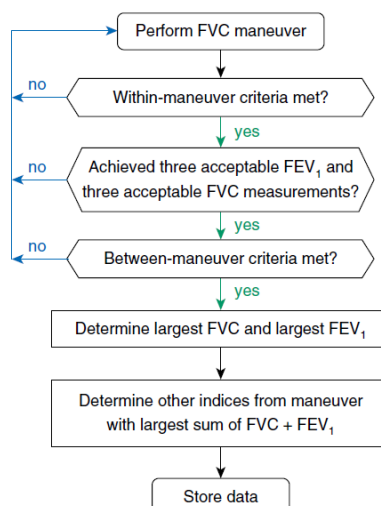
Número de pruebas	Se requieren 3 pruebas aceptables
VC	La diferencia de VC entre la maniobra mayor y la siguiente mayor debe ser ≤ menor de las siguientes: 0,150 L o 10 % VC, para pacientes mayores de 6 años O 0,100 L o 10 % VC. Para los que tienen 6 años o menos En caso contrario, deberán realizarse ensayos adicionales.

Después de cada maniobra, la guía ATS/ERS 2019 proporciona mensajes de calidad basados en los criterios de aceptabilidad definidos en la tabla 7 de la guía ATS/ERS 2019, de la manera siguiente:

Mensaje de advertencia	Activación de advertencia	Instrucción al paciente
Sin estabilización	sin estabilización y espiración < 15 s	continúe hasta que se quede completamente vacío
Inicio vacilante	EVOL (VEXT o BEV) excede el límite	expulsión inmediata cuando está completamente lleno
Inicio lento	tiempo de aumento > 150 ms	expulsión inmediata cuando está completamente lleno
Parada abrupta	sospecha de cierre de glotis	si siente que se le cierra la garganta, relájese pero siga empujando
Tos en la espiración	sospecha de tos en el primer segundo de la espiración	pruebe a tomar un sorbo de agua antes del siguiente soplo
Vacilación a volumen máximo	tiempo de vacilación > 2 s	expulsión cuando está completamente lleno
Llenado lento	el flujo inspiratorio medio de la respiración justo antes de la espiración forzada es inferior a 2 L/s	inhale más rápido antes de expulsar
Inspiración final baja	FIVC < 90 % FVC	después de vaciar completamente sus pulmones, recuerde inspirar – volver a la parte superior
Inspiración incompleta	FIVC < FVC	llene completamente los pulmones antes de expulsar – respire lo más profundo que pueda

ADVERTENCIA

Basados en los criterios definidos en las directrices de 2019 de la ATS, el resultado de la prueba más alta no es el que tiene la mejor FVC+FEV1 total, ya que se elige entre las pruebas que satisfacen los criterios de aceptabilidad establecidos por las directrices mencionadas. Por lo tanto, se elige de un conjunto de pruebas que no generaron mensajes de error. La siguiente tabla de las directrices de la ATS de 2019 define los criterios de elección para las pruebas de aceptabilidad y repetibilidad.



Otras consideraciones y la gestión de casos particulares se detallan en la guía ATS/ERS 2019.

El grado de calidad de una sesión de pruebas se expresa con una letra, que se refiere por separado a FVC y FEV1, según se describe en la tabla 10 de la guía ATS/ERS 2019:

Grado	Número de mediciones	Repetibilidad: Edad > 6 años	Repetibilidad: Edad < 6 años*
A	> 3 aceptable	Dentro de 0,150 L	Dentro de 0,100 L*
B	2 aceptable	Dentro de 0,150 L	Dentro de 0,100 L*
C	≥ 2 aceptable	Dentro de 0,200 L	Dentro de 0,150 L*
D	≥ 2 aceptable	Dentro de 0,250 L	entro 0,200 L*
E	≥ 2 aceptable o 1 aceptable	> 0,250 L N/A	> 0,200 L* N/A
U	0 aceptable Y ≥ 1 utilizable	N/A	N/A
F	0 aceptable Y 0 utilizable	N/A	N/A

El grado de repetibilidad se determina para el conjunto de maniobras prebroncodilatadoras y el conjunto de maniobras posbroncodilatadoras por separado. Los criterios de repetibilidad se aplican a las diferencias entre los dos mayores valores de FVC y los dos mayores valores de FEV1. El grado U indica que solo se obtuvieron mediciones utilizables pero no aceptables. Aunque algunas maniobras pueden ser aceptables o utilizables en niveles de calificación inferiores a A, el objetivo primordial debe ser conseguir siempre la mejor calidad de prueba posible para cada paciente. Adaptado de *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2017;196:1463–1472.

*O el 10 % del valor más alto, lo que sea mayor; se aplica solo a los menores de 6 años

2.5 Interpretación de los resultados de espirometría

La interpretación de la espirometría hace referencia a la capacidad vital forzada (FVC) y se identifica por medio de luces indicadoras.

Esta interpretación se calcula sobre la mejor maniobra según la guía ATS/ERS 2019.

Los mensajes pueden incluir lo siguiente:

- Espirometría normal
- Pequeña obstrucción/restricción
- Obstrucción/restricción moderada
- Obstrucción/restricción moderadamente grave
- Obstrucción/restricción grave
- Obstrucción/restricción muy grave

El nivel de interpretación final es "restricción + obstrucción"; la luz indicadora indica el peor parámetro entre restricción y obstrucción.

3. TRANSMISIÓN DE DATOS

ATENCIÓN ⚠

Antes de empezar la transmisión, lea detenidamente las instrucciones y asegúrese de que las ha comprendido completamente.

3.1 Transmisión mediante cable USB

La transmisión de los datos captados por el **MiniSpir** se realiza a través de una conexión por cable USB. Para efectuar la conexión con el PC refiérase al apartado 2.1 del presente manual. Los datos captados por el **MiniSpir** en la fase de ejecución de la prueba son enviados al PC en forma digital y son procesados por el software MIR Spiro.

ATENCIÓN

No desconecte nunca el MiniSpir del PC mientras se está realizando una prueba. Antes de desconectar el aparato cierre la sesión de MIR Spiro. Se puede desconectar el aparato desenchufando directamente el cable USB. Consulte el manual del software MIR Spiro para más detalles.

3.2 Actualización del software interno

Mediante la conexión USB al PC, se puede efectuar una actualización del software interno del **MiniSpir**. Las actualizaciones se pueden descargar registrándose en el sitio web: www.spirometry.com. Para más detalles y aclaraciones en relación con el proceso de actualización del software referirse al manual del software "MIR Spiro".

4. MANTENIMIENTO

ATENCIÓN

Ninguna parte puede ser sometida a mantenimiento durante su uso.

MiniSpir es un aparato que necesita poco mantenimiento. Las operaciones a efectuar periódicamente son:

- limpieza y control del medidor a turbina reusable
- sustitución del medidor a turbina desechable después de cada prueba

Las operaciones de mantenimiento previstas en el manual de uso tienen que realizarse con sumo cuidado. No respetar las instrucciones previstas podría causar errores de medición o una interpretación errónea de los valores medidos.

Modificaciones, ajustes, reparaciones, reconfiguraciones tienen que ser efectuadas por el fabricante o por personal por él autorizado. En caso de problemas, no intente repararlo.

La configuración de los parámetros debe ser efectuada solamente por personal cualificado. En cualquier caso el riesgo de una configuración errónea del instrumento no pone en peligro al paciente.

4.1 Limpieza y control de la turbina reusable

Las turbinas que puede utilizar el **MiniSpir**, son de dos tipos: reusables y desechables de un solo uso. Dichas turbinas garantizan precisión de las mediciones y ofrecen la gran ventaja de no necesitar ninguna calibración periódica. Para mantener inalteradas las características de las turbinas es necesario efectuar una simple limpieza antes de cada uso (**sólo para la turbina reusable**), esta operación además garantiza una higiene perfecta y por consiguiente las mejores condiciones de seguridad para el paciente. La turbina desechable no es necesario limpiarla ya que se suministra limpia y empaquetada en sobre cerrado; al finalizar las pruebas sobre un paciente debe ser desechada.

Es buena norma comprobar periódicamente que dentro de la turbina reusable no se hayan depositado impurezas ni cuerpos extraños como pelos o cabellos. Esto podría frenar o bloquear la parte móvil de la turbina alterando la precisión de la medición.

Para limpiar la turbina **reusable** quítela de su alojamiento en el **MiniSpir** girando en el sentido contrario al de las agujas del reloj (antihorario) y tirando de ella. Para facilitar la extracción puede ser útil empujar ligeramente sobre la base de la turbina con un dedo. Sumerja la turbina en un líquido detergente, en particular se recomienda utilizar una solución fría y agítela para quitar las eventuales impurezas que se hayan depositado dentro; déjela sumergida durante el tiempo aconsejado por el productor de la solución detergente e indicado en las instrucciones de uso.

Para evitar daños irreparables a la turbina no utilice soluciones detergentes alcohólicas ni oleosas, no la sumerja en aguas ni soluciones calientes.

No realice nunca las operaciones de limpieza poniendo la turbina debajo de un chorro directo de agua ni de otros líquidos. Si no se disponen de líquidos detergentes, debe limpiarse la turbina por lo menos con agua limpia.

MIR aconseja utilizar hipoclorito de sodio, , probado con todos los sensores MIR.

Enjuague la turbina sumergiéndola en agua limpia (**no caliente**).

Escorra la turbina con movimientos enérgicos. Déjela secar apoyándola de manera que su eje esté en posición vertical con respecto al plano de apoyo.

Terminada la operación de limpieza, introduzca el tubo de la turbina en el correspondiente alojamiento, respetando la dirección indicada por el símbolo del candado cerrado serigrafiado sobre el mueble de plástico del **MiniSpir**.

Para introducir la turbina de la manera correcta, empújela hasta el fondo y gírela en el sentido horario hasta el tope que asegura su efectivo bloqueo dentro del alojamiento.

Cuando se utiliza la turbina desechable, no la limpie, sustitúyala cada vez que cambie de paciente.

5. BÚSQUEDA Y SOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS

PROBLEMA	MENSAJE	CAUSA POSIBLE	REMEDIO
MiniSpir no se conecta	\	El cable USB no está conectado correctamente	Comprobar que los dos conectores del cable USB estén correctamente enchufados por la parte del aparato y por la parte del PC
	\	No se ha cargado correctamente el controlador (driver) del aparato	Comprobar que el dispositivo esté presente entre los periféricos USB. Probar a desconectar y conectar de nuevo el aparato.
Al final de una prueba de espirometría los datos no son fiables	\	La turbina no gira correctamente	Limpiar la turbina y efectuar el siguiente control; utilizar una turbina nueva
	\	La prueba ha sido realizada de una manera equivocada	Repetir la prueba ajustándose a las indicaciones presentadas en la pantalla
Durante las pruebas de oximetría los valores facilitados son irregulares, intermitentes o erróneos	\	El sensor está posicionado de manera errónea o la perfusión del paciente es baja	Reposicionar el sensor para oximetría
	\	El paciente se ha movido	Para conseguir una medición precisa, el paciente no tiene que hacer movimientos bruscos.

CONDICIONES DE GARANTÍA

MiniSpir, junto con su dotación de accesorios, está garantizado durante un periodo de 12 meses en el caso de uso profesional (médico, hospitales, etc.).

La garantía empieza en la fecha de compra demostrada con una copia de la factura u otro documento.

El periodo de garantía empieza en la fecha de venta que tiene que estar demostrada con la factura o el ticket de venta.

El producto debe ser comprobado en el momento de adquirirlo, o en cualquier caso en la recepción y las posibles reclamaciones deben transmitirse inmediatamente al fabricante.

La garantía cubre la reparación, o (a elección del fabricante) la sustitución del producto o de los componentes defectuosos, sin ningún cargo por los costes de mano de obra o de las piezas de recambio.

Las pilas de alimentación y las partes sujetas a desgaste (incluyendo la turbina reutilizable) quedan excluidas de los términos de esta garantía.

La garantía del producto no se aplica, a elección del fabricante, en los casos siguientes:

- Uso o instalación erróneos, impropios o no conformes a las normas técnicas o de seguridad vigentes en el país en el cual el producto se utiliza.
- Empleo del producto para fines diferentes de aquellos previstos o incumplimiento de las instrucciones de uso
- Reparación, adaptación, modificación o alteración por parte de personal no autorizado por el fabricante
- Daño causado por falta o mantenimiento erróneo
- Daño causado por esfuerzos mecánicos o tensiones eléctricas anormales
- Daño causado por defectos de la instalación o de los aparatos a los cuales el producto ha sido conectado
- Número de serie modificado, borrado, quitado o ilegible

Las reparaciones o las sustituciones previstas en la garantía son efectuadas sobre la mercancía puesta en nuestros centros de asistencia autorizados con portes pagados. Para información acerca de los centros de asistencia acuda al distribuidor local o bien contacte directamente con el fabricante.

Las responsabilidades, los gastos de transporte, de aduana y de entrega de la mercancía son a cargo del cliente.

Cualquier producto, o parte de él, enviado para reparación, tiene que estar acompañado de una explicación clara y detallada del defecto notado. En caso de envío al fabricante es necesaria una autorización, por escrito o también telefónica, del propio fabricante.

La MIR S.p.A. - Medical International Research, se reserva el derecho de sustituir el producto o de introducir las modificaciones que considere necesarias.

MiniSpir



Manuel D'utilisation Rev. 2.2.1

Date d'émission: 14.03.2023
Date d'approbation: 14.03.2023

FRANÇAIS (FR)

Merci d'avoir choisi un produit MIR

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Avant d'utiliser notre Minispir ...

- Lisez attentivement la notice, ainsi que toutes les étiquettes et autres informations sur le produit fourni.
- Réglez la configuration de l'appareil (date, heure, valeurs prédéfinies, langue etc.) comme décrit dans le manuel MIR Spiro.
- Vérifiez la configuration système du PC pour être compatible avec l'appareil (mémoire vive: 512 Mb minimum, 1024 Mb conseillé; système d'exploitation: Windows 2000 – XP Windows Vista (32bit/64bit)- Windows 7 (32bit/64bit); Windows 10 (32bit/64bit); Espace disque minimum: 500 Mb; Processeur Pentium IV-class PC 1 GHz; résolution de l'écran 1024x768 ou plus.
- **MiniSpir** doit être connecté uniquement à un ordinateur fabriqué à la norme EN 60950/1992.

AVERTISSEMENTS

Avant de connecter MiniSpir à un PC, effectuer toutes les étapes nécessaires à l'installation correcte du logiciel MIR Spiro qui peut être téléchargé à partir du site Web de MIR. A la fin de l'installation, connectez l'appareil à l'ordinateur et l'appareil sera "reconnu" par le PC. L'appareil peut ensuite être utilisé avec l'appareil MIR Spiro.

Conservez l'emballage original !

Au cas où votre appareil nécessiterait une attention; utilisez toujours l'emballage d'origine pour le retourner au distributeur ou au fabricant.

Auquel cas, alors suivez les indications suivantes:

- Renvoyez le dispositif complet dans l'emballage d'origine,
- Le coût du transport (plus les douanes ou les taxes) doivent être payés d'avance.

Adresse du constructeur

MIR S.p.A - Medical International Research

via del Maggiolino, 125

00155 Rome (Italie)

Tél + 39 0622754777

Site Web : www.spirometry.com

Télécopie + 39 0622754785

Courriel: mir@spirometry.com

MIR USA, Inc.

5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 - USA

Tél + 1 (262) 565 – 6797

Site Web : www.spirometry.com

Télécopie + 1 (262) 364 – 2030

Courriel: mirusa@spirometry.com

MIR a une politique de développement et d'amélioration continue, et le fabricant réserve donc le droit de modifier et de mettre à jour les informations contenues dans ce manuel d'utilisation le cas échéant. Toutes les suggestions ou commentaires concernant ce produit doit être envoyés par email à l'adresse: mir@spirometry.com. Merci.

MIR n'accepte aucune responsabilité en cas de perte, ou dommage causé par l'utilisateur de l'appareil dû à l'utilisation de ce manuel et/ou dû à une utilisation incorrecte du produit.

La copie de ce manuel, en totalité ou en partie est strictement interdite.

LA LOI FÉDÉRALE RESTREINT LA VENTE DE CET APPAREIL PAR OU SUR L'ORDONNANCE D'UN MÉDECIN.

CE
0476

INDEX

1.	INTRODUCTION	4
1.1	Utilisation attendue.....	4
1.1.1	Compétence et expérience requise	4
1.1.2	Environnement d'exploitation	4
1.1.3	Qui peut ou doit faire l'installation.....	4
1.1.4	L'effet sur le sujet à l'utilisation de l'appareil	4
1.1.5	Limites d'utilisation – Contre indications	4
1.2	Mises en gardes de sécurité importantes	5
1.2.1	Danger de contamination croisée	5
1.2.2	Turbine.....	5
1.2.3	Embout.....	6
1.2.4	Câble de connexion USB	6
1.2.5	Appareil.....	6
1.2.6	Avertissements pour une utilisation dans des environnements électromagnétiques	7
1.3	Erreurs imprévues	8
1.4	Étiquettes et symboles	8
1.4.1	Étiquette d'identification et symboles.....	8
1.4.2	(ESD) Symbole de sensibilité aux décharges électrostatiques	9
1.5	Description du produit	10
1.6	Caractéristiques techniques	11
1.6.1	Caractéristiques du Spiromètre	11
1.6.2	Autres caractéristiques	12
2.	FONCTIONNALITÉ DU MINISPIR.....	13
2.1	Connexion à un PC	13
2.2	Utiliser le Minispir	14
2.3	Tests de Spirométrie.....	14
2.4	Acceptabilité, Répétabilité et messages de qualité	14
2.5	Interprétation des résultats de spirométrie.....	16
3.	TRANSMISSION DES DONNÉES.....	16
3.1	Transmission avec un câble USB.....	16
3.2	Logiciel de mise à jour interne	16
4.	MAINTENANCE	16
4.1	Nettoyer et contrôler la turbine réutilisable	17
5.	RÉSOLUTION DES PROBLÈMES	17

1. INTRODUCTION

1.1 Utilisation attendue

Le **spiromètre MiniSpir** est conçu pour être utilisé à la fois par un médecin et par un thérapeute ou un technicien respiratoire. Le dispositif est conçu pour les tests des fonctions pulmonaires et peut aussi:

- Faire des tests de Spirométrie à tout âge à l'exception des nourrissons et des nouveaux nés.

Il peut être utilisé dans un cadre hospitalier, un cabinet médicaux, une usine, une pharmacie.

1.1.1 Compétence et expérience requise

L'utilisation correcte de l'appareil, l'interprétation des résultats et la maintenance de l'appareil, avec une attention particulière pour la désinfection (risque de contamination croisée), tout cela requiert du personnel qualifié.

AVERTISSEMENTS

Le fabricant ne peut pas être tenu responsable pour tous dommages causés par un utilisateur de l'appareil n'ayant pas suivi les instructions et avertissements contenus dans ce manuel.

1.1.2 Environnement d'exploitation

Le MiniSpir a été conçu pour une utilisation dans un cadre hospitalier, un cabinet médicaux, une usine, une pharmacie.

L'appareil n'est pas conçu pour être utilisé dans une salle d'opération, ni en présence de liquides inflammables ou de détergents, ni en présence de gaz anesthésiques inflammables, de l'oxygène ou de l'azote.

L'appareil n'est pas conçu pour être utilisé en présence de courant d'air (par exemple le vent), de sources de chaleur ou de fraîcheur, aux rayons directs du soleil ou d'autres sources de lumière ou d'énergie, de la poussière, du sable ou toute autre substance chimique.

L'utilisateur est responsable de s'assurer que l'appareil est stocké et utilisé dans des conditions environnementales appropriées comme indiqué au paragraphe «Autres caractéristiques».

ATTENTION

Si l'appareil est exposé à des conditions environnementales inadaptées, cela pourrait provoquer le dysfonctionnement de l'appareil et donner des résultats incorrects.

1.1.3 Qui peut ou doit faire l'installation

L'appareil exige une installation faite par du personnel qualifié.

1.1.4 L'effet sur le sujet à l'utilisation de l'appareil

Un test de Spirométrie ne devrait être effectué que lorsque le sujet est au repos et en bonne santé, et donc dans un état convenable pour le test. Un test de Spirométrie nécessite la collaboration du sujet puisque le sujet doit faire une expiration complète forcée, afin d'avoir un résultat significatif.

1.1.5 Limites d'utilisation – Contre indications

Une analyse des résultats d'un test de Spirométrie n'est pas suffisante pour établir un diagnostic correct de la condition clinique du sujet. Une histoire clinique détaillée du sujet est également nécessaire ainsi que les résultats de tout autre test(s) proposé par un médecin.

Commentaires des tests, interprétation des tests et le traitement suggéré doit être administré par un médecin.

Un test de Spirométrie nécessite la collaboration du sujet. Les résultats dépendent de la capacité de la personne à inspirer et expirer tout son air et aussi rapidement que possible. Si ces conditions fondamentales ne sont pas respectées alors les résultats obtenus lors des tests de Spirométrie ne seront pas considérés comme exacts, et donc les résultats ne sont «pas acceptables». L'acceptabilité d'un test est la responsabilité de l'utilisateur. Une attention particulière devrait être accordée à tester les sujets âgés, les nourrissons et les personnes handicapées.

L'appareil ne doit jamais être utilisé lorsque cela est possible ou probable que la validité des résultats peut être compromise par de tels facteurs externes.

La spirométrie présente des contre-indications relatives, comme indiqué dans la mise à jour 2019 des lignes directrices de l'ATS/ERS :

En raison d'une augmentation de la demande myocardique ou de modifications de la pression artérielle.

- Infarctus du myocarde aigu dans un délai d'une semaine
- Hypotension systémique ou hypertension sévère
- Arythmie auriculaire/ventriculaire importante
- Insuffisance cardiaque non compensée
- Hypertension pulmonaire non contrôlée
- Cœur pulmonaire aigu
- Embolie pulmonaire cliniquement instable
- Antécédents de syncope liée à l'expiration forcée/la toux

En raison d'une augmentation de la pression intracrânienne/intraoculaire

- Anévrisme cérébral
- Chirurgie cérébrale dans les 4 semaines
- Commotion cérébrale récente avec symptômes persistants

- Chirurgie oculaire dans la semaine
- En raison d'une augmentation de la pression des sinus et de l'oreille moyenne
- Chirurgie ou infection des sinus ou de l'oreille moyenne dans un délai d'une semaine
- En raison d'une augmentation de la pression intrathoracique et intra-abdominale
- Présence d'un pneumothorax
 - Chirurgie thoracique dans les 4 semaines
 - Chirurgie abdominale dans les 4 semaines
 - Grossesse au-delà du terme
- En raison de problèmes de contrôle de l'infection
- Infection respiratoire ou systémique active ou suspectée d'être transmissible, y compris la tuberculose
 - Conditions physiques prédisposant à la transmission d'infections, telles que l'hémoptysie, un écoulement important ou des lésions buccales ou des saignements buccaux.

1.2 Mises en gardes de sécurité importantes

Le MiniSpir a été examiné par un laboratoire indépendant qui a certifié la conformité de l'appareil aux normes de sécurité CEI 60601-1 et garantit les exigences CEM dans les limites fixées par la norme IEC 60601-1-2.

MiniSpir est contrôlé en continu pendant la production et respecte donc les niveaux de sécurité et les normes de qualité exigés par le règlement (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux.

Après avoir retiré l'appareil de son emballage, vérifiez qu'il n'y a aucun dommage apparent. En cas de dommages, ne pas utiliser l'appareil et de le retourner au fabricant pour la remplacer.

ATTENTION

La sécurité et le fonctionnement correct de l'appareil ne peuvent être assurés que si l'utilisateur de l'appareil respecte toutes les règles de sécurité.

Le fabricant ne peut pas être tenu responsable des dommages causés par l'utilisateur qui ne suit pas ces instructions correctement.

L'appareil doit être utilisé selon les indications données par le fabricant dans le manuel d'utilisation avec une attention particulière pour *L'utilisation attendue ; il faut utiliser uniquement des pièces de rechange et les accessoires originaux. L'utilisation de pièces non originales telles que le capteur de débit à turbine et capteur d'oxymétrie ou autres accessoires peut provoquer des erreurs de mesure et / ou compromettre le fonctionnement correct de l'appareil, et n'est donc pas autorisée.

En particulier, l'utilisation de câbles autres que ceux spécifiés par le fabricant pourrait entraîner une augmentation des émissions ou une immunité électromagnétique plus faible de la part de l'appareil et entraîner un fonctionnement incorrect.

Ne pas utiliser le produit au-delà de la durée de vie déclarée. Dans les conditions d'utilisation normale de l'appareil, elle est estimée à environ 10 ans.

Avis

Vous devez signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi, conformément au règlement 2017/745.

1.2.1 Danger de contamination croisée

Deux types de capteurs de turbine peut être utilisé avec l'appareil: d'une part un jetable par patient et un qui est réutilisable. L'embout buccal est nécessaire pour connecter un objet au spiromètre.

Afin d'éviter d'exposer le sujet au risque de contamination croisée, le capteur de débit réutilisable doit toujours être nettoyé avant chaque test de Spirométrie, et un embout à usage unique doit toujours être utilisé pour uniquement un seul sujet. L'utilisation d'un filtre anti-bactérien est à la discrétion du médecin.

Si vous utilisez une turbine jetable, une nouvelle doit être utilisée pour chaque patient.

1.2.2 Turbine



Turbine jetable



Turbine réutilisable

Si vous allez effectuer le test de Spirométrie avec une turbine jetable, il est important d'utiliser une nouvelle turbine pour chaque nouveau patient. Les caractéristiques, l'exactitude et l'hygiène de la turbine jetable ne peut être garantie que si elle a été préalablement stockée dans son emballage d'origine scellé. La turbine à usage unique en plastique et le fait qu'elle soit jetée après usage doivent se conformer aux directives des autorités locales / normes.

L'utilisation correcte de la turbine ré-utilisable ne peut être garantie que si elle a été nettoyée de manière correcte et est exempt de corps étrangers qui pourraient modifier son mouvement. Si la turbine n'a pas été nettoyé suffisamment cela pourrait provoquer une contamination croisée d'un patient à l'autre. Le nettoyage de la turbine doit être fait en suivant les instructions du manuel d'utilisation.

Les informations suivantes sont valables pour les deux modèles de turbine.

Ne pas exposer la turbine à un jet d'eau direct ou à l'air, et éviter tout contact avec des liquides à haute température.

Des poussières ou des corps étrangers ne doivent pas entrer dans le capteur à turbine, afin d'éviter un mauvais fonctionnement et des dommages. La présence d'éventuelles impuretés (telles que les cheveux, les expectorations, fils, etc) dans le corps du capteur de turbine peut compromettre sérieusement la précision des mesures.

Notes pour la calibration de la turbine réutilisable

ATTENTION

Le capteur de débit à turbine ne nécessite pas de calibration, mais a seulement besoin d'un nettoyage régulier. Si une calibration doit être établie, les directives suivantes doivent être soigneusement notées.

Le calibrage peut être effectué avec une seringue de calibration pour faire un test CVF.

En ligne avec la publication «Test de la fonction pulmonaire standardisée » de la European Respiratory Society (vol. 6, supplément 16, Mars 1993), l'air expiré par la bouche est à une température d'environ 33/34 ° C.

Le débit et le volume expiré, pour être convertis en conditions BTPS (37 ° C) doivent être augmentés de 2,6% - ce qui est dérivé du facteur BTPS de 1,026 à une température de 33 ° C, ce qui représente une correction de 2,6%. Dans la pratique, le facteur BTPS pour le flux et le volume expiré sont donc constants et égaux à 1,026.

Pour les volumes et les flux inspirés, le facteur BTPS dépend de la température ambiante que l'air inspiré est à température ambiante.

Par exemple, à une température ambiante de 20 ° C avec une humidité relative de 50%, le facteur BTPS est 1.102, une correction de +10,2%.

La correction des volumes et des débits d'inspiration se font automatiquement lorsque la machine dispose d'un capteur de température interne, les valeurs ainsi calculées sont BTPS.

Si une seringue 3L est utilisée pour effectuer la calibration et si le MiniSpir est calibré correctement alors le CVF (seringue) aura pour valeur:

$3.00 \text{ (CVF)} \times 1.026 \text{ (BTPS)} = 3.08 \text{ L (CVF à BTPS)}$.

Si la température ambiante est de 20°C, la valeur CVIF (seringue) sera:

$3.00 \text{ (CVIF)} \times 1.102 \text{ (BTPS)} = 3.31 \text{ L (CVIF à BTPS)}$.

L'utilisateur doit être conscient du fait que le volume de la seringue représenté par la machine est converti en conditions BTPS, de sorte que «l'augmentation» des résultats par rapport aux valeurs attendues ne constitue pas une erreur.

Par exemple, si la procédure de calibration est réalisée avec les données mesurées:

CVF = 3.08 L et CVIF = 3.31 L à une température ambiante de 20°C la correction qui résultera deviendra :

EXPIRATION	.00%
INSPIRATION	.00%

Cela ne représente pas une erreur, mais est une conséquence logique de l'explication détaillée ci-dessus

1.2.3 Embout

Tous les embouts jetables fournis avec l'appareil sont fournis qu'à titre indicatif pour le bon type et les dimensions de l'embout requis pour l'appareil, elles sont propres mais non stérile. Pour acheter des embouts appropriés, en général, soit en papier soit en plastique mais en tout cas mono utilisation/jetable, nous vous suggérons de contacter votre distributeur local qui a fourni le spiromètre.

ATTENTION

L'utilisation d'un embout constitué d'un matériau inadapté pourrait modifier la compatibilité biologique et pourrait être la cause d'un mauvais fonctionnement de l'appareil et donc de résultats de test erronés, et pourrait créer des désagréments pour le patient.

L'utilisateur est responsable de l'obtention du bon type d'embout pour l'appareil. Ceux requis sont un type standard avec un diamètre extérieur de 30 mm, ils sont couramment utilisés et en général facile à se procurer.

Pour éviter la contamination de l'environnement causée par l'élimination des embouts utilisés, l'utilisateur doit suivre toutes les réglementations locales en vigueur.

1.2.4 Câble de connexion USB

Une mauvaise utilisation ou la mauvaise application du câble USB peut produire des mesures inexactes, qui montrent des valeurs très inexactes de l'état du patient. Inspectez soigneusement chaque câble avant de l'utiliser.

N'utilisez pas de câbles qui semblent être ou sont endommagés. Si un nouveau câble est nécessaire, contactez votre distributeur local.

Utilisez uniquement des câbles fournis par MIR, spécialement conçu pour être utilisé avec un MiniSpir. L'utilisation d'autres types de câbles peut conduire à des erreurs de mesure.

1.2.5 Appareil

ATTENTION

Les opérations de maintenance décrites dans ce manuel doivent être effectuées à la lettre. Si ces instructions ne sont pas suivies cela peut provoquer des erreurs de mesure et / ou d'une interprétation erronée de test.

Toutes les modifications, ajustements, réparations ou de reconfiguration doivent être effectués par le fabricant ou par du personnel autorisé par le fabricant. En cas de problème, ne tentez jamais de faire une réparation vous-même. La mise

en place de paramètres configurables ne doivent être effectuées que par du personnel qualifié. Cependant, une mauvaise mise en place des paramètres n'est pas risqué pour le patient.

Afin de préserver les caractéristiques de sécurité du système selon les normes CEI EN 60601-1 lors de connexion à d'autres appareils, vous devez utiliser des appareils conformes aux normes de sécurité en vigueur. Donc l'ordinateur ou l'imprimante à laquelle vous connectez MiniSpir doivent être conformes aux normes IEC 60601-1.

Si l'ordinateur relié au MiniSpir est utilisé dans la zone où est le patient, il est nécessaire que le PC soit conforme à la norme EN 60601-1 (réf. norme EN 60601-1-1).

Pour jeter les accessoires, consommables en plastique (embout), utilisez uniquement les contenants appropriés ou retourner toutes les pièces au vendeur de l'appareil ou à un centre de recyclage. Toutes les réglementations locales en vigueur doivent être respectées.

Si aucune de ces règles ne sont respectées alors MIR déclinera toute responsabilité pour les dommages directs ou indirects, peu importe la cause.

1.2.6 Avertissements pour une utilisation dans des environnements électromagnétiques

En raison du nombre croissant de dispositifs électroniques (ordinateurs, téléphones sans fil, téléphones portables, etc.), les dispositifs médicaux peuvent être soumis à des interférences électromagnétiques causées par d'autres équipements. Une telle interférence électromagnétique pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif médical, telle qu'une précision de mesure inférieure à celle indiquée, et créer une situation potentiellement dangereuse.

MiniSpir est conforme à la norme EN 60601-1-2: 2015 sur la compatibilité électromagnétique (CEM pour les appareils électromédicaux) en termes d'immunité et d'émissions.

Cependant, pour le bon fonctionnement de l'appareil, il est nécessaire de ne pas utiliser MiniSpir à proximité d'autres appareils (ordinateurs, téléphones sans fil, téléphones portables, etc.) qui génèrent de forts champs magnétiques. Gardez ces appareils à une distance minimale de 30 centimètres. S'il est nécessaire de l'utiliser à des distances plus courtes, MiniSpir et les autres appareils doivent être gardés sous observation pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Remarque: les caractéristiques d'émissions de cet équipement le rendent approprié pour une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CEI / CISPR 11 Classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CEI / CISPR 11 Classe B est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

1.3 Erreurs imprévues

Si des problèmes devaient survenir avec l'appareil, un message indiquant la nature du problème apparaît sur l'écran de l'ordinateur, avec un « bip » d'avertissement.

Les erreurs de mesure ou d'interprétation peuvent aussi être causées par:

- une utilisation par du personnel non qualifié ou non qualifié, ou manquant de capacité ou d'expérience
- Erreur de l'utilisateur
- l'utilisation de l'instrument à l'extérieur des lignes directrices décrites dans ce manuel d'utilisation
- l'utilisation de l'appareil, même lorsque certaines anomalies de fonctionnement sont rencontrés
- Service non autorisé de l'appareil.

1.4 Etiquettes et symboles

1.4.1 Etiquette d'identification et symboles



SYMBOLE	DESCRIPTION
Model	Nom du produit
SN	Numéro de série du dispositif
	Nom et adresse du fabricant
	Le produit est un dispositif médical certifié de classe IIa et répond aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.
	Symbole de sécurité électrique : en accord avec la IEC60601-1, le produit et ses composants sont de type BF et offrent par conséquent une protection contre les chocs électriques
	Équipement de classe II: en accord avec la IEC60601-1, le produit est conforme aux exigences de sécurité des équipements de classe II
	Ce symbole est appliqué dans le cadre de la Directive Européenne 2012/19/CEE relative aux Déchets d'équipements électriques et électroniques. Au terme de sa vie utile, cet appareil ne peut être recyclé comme un déchet urbain, mais doit être remis à un centre de recyclage des déchets autorisé pour le traitement des Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques. Le dispositif peut également être renvoyé gratuitement au fournisseur d'origine en cas d'achat d'un nouveau modèle équivalent. Les matériaux utilisés pour sa fabrication rendent le dispositif impropre à une élimination en tant que déchet urbain en ce qu'il est nocif pour l'environnement et/ou la santé. Tout contrevenant aux exigences juridiques susmentionnées s'expose à des sanctions pénales.
IPX1	Indice de protection contre la pénétration d'agents extérieurs. Le dispositif est protégé contre la chute verticale de gouttes d'eau
FCC ID	Code d'identification FCC indiquant la traçabilité jusqu'à la conformité FCC
Rx ONLY	Référence aux réglementations de la FDA des USA
	Symbole du mode d'emploi. Consulter le manuel de l'utilisateur Merci de lire attentivement le présent manuel avant d'utiliser le dispositif médical.

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Date de fabrication de l'appareil
	Étiquette d'avertissement de port USB. Pour brancher le dispositif sur un ordinateur. Utiliser uniquement les câbles fournis par le fabricant et respecter les normes de sécurité de l'IEC 60601-1
	Symbole de décharge électrostatique. Ce symbole est utilisé à proximité de tout connecteur exclu du test de décharge électrostatique. Dans cet appareil, les tests de décharge électrostatique ont été effectués
	Limites de température: indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Limitation d'humidité: indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Limitation de pression: indique la plage de pression à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Le symbole indique que le produit est un dispositif médical
	Le symbole indique l'identification unique de l'appareil
	Le symbole indique que l'appareil ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil.
	Le symbole indique que l'appareil doit être conservé au sec

1.4.2 (ESD) Symbole de sensibilité aux décharges électrostatiques

ATTENTION

Les contacts des connecteurs identifiés par le symbole de mise en garde DES ne doivent pas être touchés et les branchements ne devraient pas être effectués avant d'avoir pris des précautions appropriées en matière de décharges électrostatiques.

On trouvera ci-dessous des exemples de précautions à prendre :

précautions environnementales : climatisation, humidification, couverture des sols avec des substances conductrices, utilisation de vêtements non synthétiques

précautions pour les utilisateurs : décharger en utilisant de grands objets métalliques, utiliser des bracelets antistatiques reliés à la terre.

Le personnel impliqué dans l'utilisation des dispositifs qui sont influencés par les décharges électrostatiques doit recevoir des explications appropriées sur le symbole relatif aux décharges électrostatiques et une formation adaptée sur les effets des décharges électrostatiques, en plus des procédures à appliquer pour prévenir ces effets.

Les décharges électrostatiques sont définies comme des charges électriques au repos. C'est le flux imprévu d'énergie électrique entre deux objets en contact, un court-circuit ou la rupture d'un diélectrique. Les DES peuvent être causées par une accumulation d'électricité statique ou par induction électrostatique. À basse humidité relative, étant donné que l'environnement est sec, la génération de charge augmentera de manière significative. Les plastiques courants créent les niveaux les plus élevés de charges.

Les valeurs typiques de tension provoquées par des décharges électrostatiques sont indiquées ci-dessous :

Marcher sur un tapis	1500-35 000 Volts
Marcher sur un sol en vinyle non traité	250-12 000 Volts
Enveloppes en vinyle utilisées pour ranger les documents	600-7000 Volts
Travailleur sur une table	700-6000 Volts

Si deux éléments sont à différentes valeurs de charge, dès qu'ils entrent en contact, une scintille de décharge électrostatique peut se générer. Ce transfert rapide et spontané de charges peut générer une surchauffe ou une fusion de circuits dans des composants électroniques.

Un défaut latent peut se présenter quand un élément sensible aux DES est exposé à un événement DES et qu'il est partiellement endommagé par celui-ci. Le dispositif peut continuer à fonctionner normalement et il peut arriver qu'on ne découvre pas le dégât lors d'un contrôle normal, mais un préjudice intermittent ou persistant peut même se présenter bien plus tard.

Les matériaux statiques dissipatifs permettent de transférer la charge à la terre ou à d'autres objets conducteurs. Le transfert de charge d'un matériau statique dissipatif nécessite plus de temps par rapport à un matériau conducteur de taille équivalente. Certains isolants sont les plastiques et le verre courants. Un isolant retient les charges et empêche leur transfert à la terre. Tant les conducteurs que les isolants peuvent être chargés avec des charges électrostatiques et les décharger. La mise à la terre est un instrument vraiment efficace contre les DES, quoi qu'il en soit seuls les conducteurs peuvent être mis à la terre.

Les principes fondamentaux de contrôle contre les DES sont :

mise à la terre de tous les conducteurs, y compris les personnes ;

enlever les isolants et les remplacer par des versions protégeant contre les DES ;
utiliser des ionisateurs ;
faire attention dans les zones non protégées contre les DES comme dans l'emballage de produits ayant probablement des propriétés anti-DES.

1.5 Description du produit

Le **MiniSpir** est un spiromètre et est connecté à un ordinateur personnel en utilisant un câble USB.



L'appareil mesure une série de paramètres respiratoires.

Les principales caractéristiques de ce MiniSpir polyvalent : il est facile à utiliser et polyvalent.

Fonction Spirométrie

Le **MiniSpir** calcule jusqu'à 30 paramètres fonctionnels respiratoires, ainsi que la comparaison des paramètres après l'administration d'un médicament (PRE / POST) pour un test bronchodilatateur ou pour un test de provocation bronchique. Une comparaison des données est faite entre le POST (après-médication) et PRE (avant l'administration du médicament). Les données de test pré concernent les variations en pourcentage entre les résultats mesurés et les valeurs prédites basées sur les données anthropométriques insérées.

La mesure du capteur de débit et de volume est une turbine numérique, basé sur le principe d'interruption infrarouge, qui assure la précision dans le temps selon les besoins à partir d'un appareil professionnel.

Les caractéristiques particulières de ce type de capteur sont énumérés ci-dessous:

- Des mesures précises, même avec de faibles débits d'air (fin d'expiration)
- Pas affecté par l'humidité et la densité de gaz
- Incassable et résistant aux chocs
- Peu coûteux à remplacer

Les deux versions de capteurs de mesure de débit à turbine, utilisés sur MiniSpir (jetables ou réutilisables), assurent une grande précision dans les mesures et ont le grand avantage de ne pas nécessiter une calibration périodique (cependant, les turbines peuvent être calibrées si nécessaire par le médecin).



TURBINE RÉUTILISABLES



TURBINE JETABLE

Afin de maintenir les caractéristiques des turbines les précautions suivantes doivent être étroitement observés:

- pour la turbine à usage unique pour un seul patient: ils doivent toujours être remplacés entre chaque patient.
- pour la turbine réutilisable: il faut toujours nettoyer la turbine entre les patients, afin de garantir le niveau maximum d'hygiène et de sécurité pour le patient.

Pour une interprétation correcte d'un test de Spirométrie, les valeurs mesurées doivent être comparées soit aux valeurs dites normales ou prévues qui sont calculées à partir des informations anthropométriques du patient ou, alternativement, les meilleures valeurs personnelles de l'histoire clinique du sujet.

Les meilleures valeurs personnelles peuvent varier considérablement par rapport aux valeurs prédites, qui sont prises à partir des sujets «sains».

MiniSpir est reliée à un PC par un port USB. Les données mesurées par MiniSpir sont transférées à l'ordinateur en temps réel. La fenêtre du logiciel "MIR Spiro" permet de visualiser les résultats des tests spirométriques (courbes débit / volume, les paramètres spirométriques, paramètres oxymétriques optionnels) ainsi que les détails relatifs au sujet.

Les données mesurées par le MiniSpir et arrangées par le logiciel sont soumises à l'interprétation d'un personnel spécialisé.

Le logiciel donne une interprétation de chaque test de Spirométrie en attribuant un code de « lumière » et en comparant les valeurs précédentes du même sujet ou les valeurs de référence du groupe du sujet. Pour plus de détails, voir le manuel en ligne du logiciel MIR Spiro.

Le MiniSpir est capable de faire des tests CVF, CV & Cvin, VVM et des tests respiratoires, calcule un indice d'acceptabilité de test (contrôle de qualité) ainsi que la reproductibilité des tests de Spirométrie effectués. L'interprétation fonctionnelle automatique porte sur les niveaux définis par la classification ATS (American Thoracic Society). Chaque test peut être répété au besoin. Les meilleurs paramètres sont toujours disponibles pour examen. Les valeurs normales (prédites) peuvent être sélectionnées à partir de plusieurs ensembles de "normes". Par exemple, au sein de l'Union européenne, la majorité des médecins utilisent les valeurs de l'ERS (European Respiratory Society). Pour la configuration des paramètres et des tests de stockage, reportez-vous au manuel en ligne du logiciel MIR Spiro.

1.6 Caractéristiques techniques

Ci dessous une description détaillée des principales caractéristiques de l'appareil.

1.6.1 Caractéristiques du Spiromètre

Cet appareil répond aux exigences des normes suivantes:

- ATS: Standardisation de la spirométrie 2005, mettre à jour 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Paramètres mesurés:

SYMBOLE	DESCRIPTION	u.m.
CVF	Capacité vitale forcée	L
VEMS	Volume expiré à la première seconde du test	L
VEMS/CVF	VEMS/CVF x100	%
DEP	Débit expiratoire de pointe	L/min
PEFTIME	Temps pour atteindre 90% du DEP	s
DEM2575	Rapport de débit à 25% et à 75%	L/s
DEF7585	Débit moyen entre 75% et 85% de CVF	L/s
DEF25	Débit d'expiration forcée à 25% de CVF	L/s
DEF50	Débit d'expiration forcée à 50% de CVF	L/s
DEF75	Débit d'expiration forcée à 75% de CVF	L/s
VEMS05	Volume expiré après 0,5 secondes	L
VEMS05%	VEMS05/CVF x 100	%
VEMS075	Volume expiré après 0,75 secondes	L
VEMS075%	VEMS075/CVF x 100	%
VEMS2	Volume expiré dans les 2 premières secondes du test	L
VEMS2%	VEMS2/CVF x 100	%
VEMS3	Volume expiré lors des premières trois secondes du test	L
VEMS3/CVF	VEMS3/CVF x 100	%
VEMS6	Volume expiré lors des 6 premières secondes du test	L
VEMS/VEMS6	VEMS/VEMS6 x100	%
VEMS/DEP	VEMS/DEP (Indice d'Empey)	L/L/s
RFEV	VEMS/VEMS05 x100	\
FET/ TEF	Temps d'expiration forcée	s
Vext	Volume extrapolé (également EVOL ou BEV)	mL
CVIF	Volume d'inspiration forcée	L
VIMS	Volume inspiré à la première seconde du test	L
VIMS1/CVIF	VIMS1/CVIF x 100	%
APE	Age estimé des poumons	Ans
DIP	Débit inspiratoire de pointe	L/s
DIF25	Débit maximum à 25% de CVIF	L/s
DIF50	Débit maximum à 50% de CVIF	L/s
DIF75	Débit maximum à 75% de CVIF	L/s
R50	DEF50/DIF50 x 100	%
VEMS/CV	VEMS/CV x 100	%
VVM cal	Ventilation maximale par minute calculé sur CVF	L/s
CV	Capacité vitale lente (expiration)	L
CVI	Capacité vitale lente inspiré	L
CVE	Capacité vitale lente expiré	L
CI	Capacité inspiratoire (max entre CVE and CVI) - VRE	L
VRE	Volume expiratoire réservé	L
VRI	Volume de réserve inspiratoire	L
TV	Volume Respiratoire	L
VE	Ventilation minute au repos	L/min
VT/Ti	Débit moyen d'inspiration, au repos	L/min
RR	Fréquence respiratoire	Souffle/min
t _i	Tempo medio di inspirazione a riposo	s
Te	Temps moyen d'expiration, au repos	s
Te/ti	Te/ti	\
TV/Ti	Débit moyen d'inspiration, au repos	L/s

Ti/t _{TOT}	Temps moyen d'inspiration , temps complet	min
VVM	Ventilation volontaire maximale	L/min
MV	Ventilation minutes	L/min
*CVF	Meilleur CVF	L
*VEMS	Meilleur VEMS	L
*DEP	Meilleur DEP	L/s

*= Meilleures valeurs

Système de mesure débit/volume	turbine digitale bidirectionnelle
Capteur de température	Semi-conducteur (0-45°C)
Principe de mesure	Interruption infra rouge
Limite de volume	10 L
Limite de débit	± 16 L/s
Précision du volume (ATS 2019)	± 2.5% ou 50 mL
Précision du débit	± 5% ou 200 mL/s
Résistance dynamique à 12 L/s	<0.5 cmH ₂ O

1.6.2 Autres caractéristiques

Interface	USB
Alimentation	Connexion USB
Dimensions	142x49.7x26mm
Poids	65 grammes
Conditions de stockage	Température: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Humidité: MIN 10% RH; MAX 95%RH Pression atmosphérique: 50 kPa, 106 kPa
Conditions de transport	Température: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Humidité: MIN 10% RH; MAX 95%RH Pression atmosphérique: 50 kPa, 106 kPa
Conditions d'utilisation	Température: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Humidité: MIN 10% RH; MAX 95%RH Pression atmosphérique: 70 kPa, 106 kPa
Conformité avec les normes	Sécurité électrique Standard IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 EMC Standard IEC 60601-1-2:2015 ATS/ERS Guidelines: 2005, mettre à jour 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 2011/65/UE Directive EN ISO 15223-1:2021 IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 ISO 80601-2-61: 2017
Type de protection électrique	Class II
Niveau de protection électrique	BF
Niveau de protection contre l'infiltration d'eau	IPX1
Niveau de sécurité en présence de gaz inflammable anesthésique, de l'oxygène ou de l'azote	Ne convient pas.
Conditions d'utilisations	Appareil pour utilisation continue
Performances essentielles (en conformité avec les norms EN 60601-1:2005 + A1: 2012)	Erreur de la valeur numérique affichée: erreur de pourcentage de mesure de débit < ± 5%.
Emission limits	CISPR 11 Group 1 Class A
Electrostatic discharge protection	8kV contact, 15kV air
Magnetic field immunity	30 A/m
Radio Frequency Immunity	3V/m @ 80-2700 MHz

2. FONCTIONNALITÉ DU MINISPIR

2.1 Connexion à un PC

ATTENTION

Avant de brancher le MiniSpir à un PC, le logiciel MIR Spiro doit être installé sur le PC pour le configurer avec l'appareil.

Pour établir la connexion fixez le connecteur sur le port USB du PC.

Lors de la première connexion, le PC, doit soit faire une installation pilote automatique ou obtenir plus d'informations. Pour éviter des erreurs dans cette phase s'il vous plaît lire le manuel d'utilisation MIR Spiro très attentivement.

Pour contrôler la connexion entre le périphérique et le contrôle de PC il faut que le conduit de l'appareil soit allumé.



2.2 Utiliser le Minispir

Pour une utilisation correcte de l'appareil et pour la configuration des données nécessaires à l'interprétation des résultats (configuration initiale, la calibration de la turbine, la gestion des données des patients, la visualisation des données antérieures et de l'interprétation des résultats) consultez le manuel du logiciel MIR Spiro.

2.3 Tests de Spirométrie

ATTENTION

L'appareil doit être utilisé uniquement par un personnel qualifié ayant une connaissance complète de la Spirométrie, ce qui est important pour la bonne exécution des tests, de l'acceptabilité des paramètres mesurés ainsi que pour l'interprétation correcte des résultats.

Pour bien effectuer un test de Spirométrie, il est fortement recommandé de suivre attentivement les instructions décrites ci-dessous.

- Insérez l'embout introduit dans la partie creuse de la turbine d'au moins 0,5 cm.
- Adaptez le pince-nez sur le nez de l'objet afin que l'air ne puisse pas s'échapper par les narines.
- Tenez le MiniSpir dans une main comme vous le feriez d'un téléphone portable. Le côté avec l'étiquette d'identification doit être dans la main de l'utilisateur.
- Insérez l'embout dans la bouche bien au-delà des dents, étant avec soin pour s'assurer que l'air ne puisse pas s'échapper par les côtés de la bouche.
- Il est conseillé de faire des tests en position debout et pendant l'expiration, on peut se pencher vers l'avant, afin d'aider l'action expiratoire avec une compression de l'abdomen.

ATTENTION

Ne touchez pas le câble USB pendant un test pour éviter toute interférence avec le transfert de données vers le PC ou l'arrêt d'un test trop tôt.
S'il vous plaît notez qu'il est indispensable pour une Spirométrie précise que tout l'air soit expiré des poumons. Il est important de souligner que l'embout jetable et de la turbine doivent être changés à la fin de chaque test.

Après 6 secondes de la première expiration forcée, le Minispir émet un bip continu. Ceci est utile pour le médecin de comprendre si le patient a atteint le délai d'expiration minimum conformément aux exigences énoncées par les principales associations internationales de pneumologie.

2.4 Acceptabilité, Répétabilité et messages de qualité

Les paramètres d'acceptabilité, de facilité d'utilisation et de répétabilité des paramètres FVC et FEV1 pour chaque test individuel sont définis comme résumé au Tableau 7 des recommandations ATS/ERS 2019 :

Pour FEV1 et FVC	Obligatoire pour acceptabilité		Obligatoire pour facilité d'utilisation	
Critère d'acceptabilité et de facilité d'utilisation	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Doit avoir EVOL (VEXT ou BEV) <5 % de FVC ou 0,100 l, selon la plus grande des deux valeurs	OUI	OUI	OUI	OUI
Doit être sans toux dans la première seconde d'expiration*	OUI	NON	OUI	NON
Doit être sans fermeture glottique dans la première seconde d'expiration*	OUI	OUI	OUI	OUI
Doit être sans fermeture glottique après 1 seconde d'expiration	NON	OUI	NON	NON
Doit réaliser l'une de ces trois indicateurs de fin d'expiration forcée (EOFE) : 1. Plateau expiratoire (<0,025 l dans la dernière seconde d'expiration) 2. Temps d'expiration >15 secondes 3. La valeur FVC se situe dans la tolérance de répétabilité ou est supérieure à la plus importante préalablement observée †	NON	OUI	NON	NON
Ne doit présenter aucune trace d'embout ou de spiromètre obstrué	OUI	OUI	NON	NON
Ne doit présenter aucune trace de fuite	OUI	OUI	NON	NON
Si l'inspiration maximale après EOFE est supérieure à FVC, FVC - FVC doit être <0,100 l ou 5% de FVC, selon la plus grande des deux valeurs†	OUI	OUI	NON	NON
Critère de répétabilité (appliqué aux valeurs FVC et FEV1 acceptables) Âge > 6 ans : La différence entre les deux plus grandes valeurs FVC doit être de <0,150 l et la différence entre les deux plus grandes valeurs FEV1 doit être de <0,150 l Âge ≤ 6 ans : La différence entre les deux plus grandes valeurs FVC doit être de <0,100 l ou 10 % de la valeur la plus élevée, selon la plus grande des deux et la différence entre les deux plus grandes valeurs FEV1 doit être de <0,100 l ou 10 % de la plus grande valeur, selon laquelle est la plus grande				
Abréviations : EVOL (VEXT o BEV) = volume rétro-extrapolé ; EOFE = fin d'expiration forcée ; FEV0.75 = volume expiratoire forcé dans la première 0,75 seconde. Le système de classification (Tableau 10 ci-dessus) informe l'interprète si des valeurs sont signalées comme non conforme aux critères d'acceptabilité à partir de manœuvre utilisables. *Pour les nourrissons jusqu'à 6 ans, doit avoir au moins 0,75 secondes d'expiration sans fermeture glottique ni toux pour une mesure acceptable ou utilisable de FEV0.75. † Se produit lorsque le patient ne peut pas expirer suffisamment longtemps pour atteindre un plateau (p. ex. nourrissons avec un fort recul élastique ou patients présentant une maladie pulmonaire restrictive) ou lorsque le patient inspire ou				

se détache de l'embout buccal avant un plateau. Pour l'acceptabilité au sein de la manœuvre, la valeur FVC doit être supérieure à la plus grande valeur FVC observée avant cette manœuvre ou dans la tolérance de répétabilité au sein du présent pré-bronchodilatateur ou de l'ensemble actuel de test par post-bronchodilatateur.
‡ Bien que la réalisation d'une inspiration forcée maximale soit fortement recommandée, son absence n'exclut pas qu'une manœuvre soit jugée acceptable, sauf si une obstruction extra-thoracique est spécifiquement étudiée.
La conception des spiromètres MIR avec turbine est telle qu'ils ne sont pas soumis au réglage défectueux de zéro débit.

Pour le test VC, les critères d'acceptabilité sont définis comme suit conformément aux recommandations ATS/ERS 2019 : le test VC est considéré comme acceptable si l'augmentation de volume en 1 seconde est inférieure à 0,025 l ; dans ce cas, le test est considéré comme ayant un plateau.

Les critères de répétabilité sont définis comme suit dans le cas du test VC :

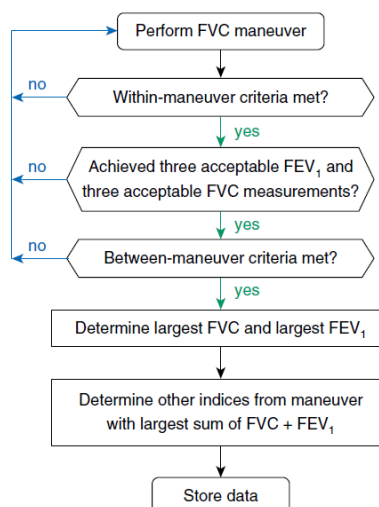
Nombre de tests	3 tests acceptables sont nécessaires
CV	La différence de VC entre la plus grande manœuvre et la plus grande manœuvre suivante doit être $\leq$ à la plus petite des valeurs suivantes : 0,150 l ou 10 % VC, pour un patient âgé de plus de 6 ans Ou 0,100 l ou 10 % VC. Pour ceux âgés de 6 ans et moins Sinon, des essais supplémentaires doivent être effectués.

Après chaque manœuvre, les recommandations ATS/ERS 2019 prévoient des messages de qualité basés sur les critères d'acceptabilité définis au Tableau 7 des recommandations ATS/ERS 2019, comme suit :

Message d'avertissement	Déclencheur d'avertissement	Instruction au patient
Sans plateau	sans plateau et expiration < 15 s	continuez jusqu'à vider complètement
Début hésitant	Dépassement de limite EVOL (VEXT o BEV)	soufflez immédiatement après remplissage complet
Début lent	temps de montée > 150 ms	soufflez immédiatement après remplissage complet
Arrêt brutal	fermeture glottique suspectée	si vous sentez votre gorge se serrer, essayez de vous détendre mais continuez à pousser
Toux pendant l'expiration	toux suspectée dans la première seconde d'expiration	essayez de prendre une gorgée d'eau avant la prochaine expiration
Hésitation au volume maximum	temps d'hésitation > 2 s	soufflez après remplissage complet
Remplissage lent	le débit inspiratoire moyen de la respiration juste avant l'expiration forcée est inférieur à 2 l/s	inspirez plus vite avant de souffler
Inspiration finale faible	FIVC < 90 % FVC	après avoir complètement vidé vos poumons, pensez à inspirer - retour en haut
Inspiration incomplète	FIVC < FVC	remplissez complètement vos poumons avant de souffler - prenez l'inspiration la plus profonde possible

AVERTISSEMENT

Sur la base des critères définis dans les recommandations 2019 ATS, le meilleur résultat de test n'est pas celui qui présente le meilleur total FVC+FEV₁, car il est choisi parmi des tests remplissant les critères d'acceptabilité énoncés par les recommandations précitées. Il est par conséquent sélectionné dans l'ensemble des tests n'ayant pas généré de messages d'erreur. Le tableau suivant issu des recommandations 2019 ATS définit les critères pour le choix des tests en termes d'acceptabilité et de répétabilité.



L'examen plus approfondi et la gestion des cas particuliers sont détaillés dans les recommandations ATS/ERS 2019.

Le grade de qualité d'une séance de test est exprimé par une lettre, qui se rapporte séparément aux valeurs FVC et FEV₁, comme décrit au Tableau 10 des recommandations ATS/ERS 2019 :

Grade	Nombre de mesures	Répétabilité : Âge > 6 ans	Répétabilité : Âge < 6 ans*
A	> 3 acceptables	Dans la limite de 0,150 l	Dans la limite de 0,100 l*
B	2 acceptables	Dans la limite de 0,150 l	Dans la limite de 0,100 l*
C	> 2 acceptables	Dans la limite de 0,200 l	Dans la limite de 0,150 l*
D	≥ 2 acceptables	Dans la limite de 0,250 l	entre 0,200 L*
E	≥ 2 acceptables ou 1 acceptable	> 0,250 l S/O	> 0,200 l* S/O
U	0 acceptable ET ≥ 1 utilisable	S/O	S/O
F	0 acceptable ET 0 utilisable	S/O	S/O

Le grade de répétabilité est déterminé séparément pour l'ensemble de manœuvres pré-broncho-dilatateur et l'ensemble de manœuvres post-broncho-dilatateur. Les critères de répétabilité sont appliqués aux différences entre les deux plus grandes valeurs FVC et les deux plus grandes valeurs FEV1. Le grade U indique que seules des mesures utilisables mais non acceptables ont été obtenues. Bien que certaines manœuvres puissent être acceptables ou utilisables à des niveaux de grade inférieurs à A, l'objectif suprême doit toujours être d'obtenir la meilleure qualité de test possible pour chaque patient. Adapté à partir de *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2017;196:1463–1472.

*Ou 10 % de la plus haute valeur, selon laquelle est la plus grande ; concerne uniquement les âges jusqu'à 6 ans

2.5 Interprétation des résultats de spirométrie

L'interprétation de la spirométrie se réfère à la Capacité vitale forcée (CVF) et se voit au moyen d'un indicateur lumineux. Cette interprétation est calculée sur la meilleure manœuvre, conformément aux recommandations ATS /ERS 2019. Les messages peuvent comprendre les éléments suivants :

- Spirométrie normale
- Légère obstruction/restriction
- Obstruction/restriction modérée
- Obstruction/restriction modérée sévère
- Obstruction/restriction sévère
- Obstruction/restriction très sévère

Le niveau d'interprétation finale est « restriction + obstruction », où l'indicateur lumineux indique le plus mauvais paramètre entre restriction et obstruction.

3. TRANSMISSION DES DONNÉES

ATTENTION

Lisez attentivement les instructions avant de commencer la transmission de données en faisant attention de s'assurer que toutes les informations ont bien été comprises.

3.1 Transmission avec un câble USB

Toutes les données dans le MiniSpir sont transférées avec une connexion par câble USB. Reportez-vous au paragraphe 2.1 de ce manuel pour connecter l'appareil à un PC. Les données mesurées par MiniSpir lors d'un test de Spirométrie sont envoyées à l'ordinateur sous forme numérique et gérées par le logiciel MIR Spiro.

ATTENTION

Ne débranchez pas le MiniSpir du PC pendant un test. Avant de débrancher le MiniSpir du PC fermez le logiciel MIR Spiro. Pour déconnecter le MiniSpir, débranchez le câble USB du connecteur PC. Pour plus de détails, consultez le manuel d'utilisation MIR Spiro.

3.2 Logiciel de mise à jour interne

Le logiciel MiniSpir peut être mis à jour lorsque vous êtes connecté à un PC via USB. Les mises à jour peuvent être téléchargées en vous inscrivant sur www.spirometry.com. Pour plus d'informations sur la mise à jour logiciel, consultez le manuel du logiciel MIR Spiro.

4. MAINTENANCE

ATTENTION

Aucune pièce ne peut être soumise à maintenance lors de son utilisation.

Le MiniSpir est un appareil qui nécessite peu d'entretien. Les opérations à effectuer périodiquement sont les suivantes:

- Nettoyer et contrôler la turbine réutilisable

- Changer de turbine mono-patient jetable à chaque test

Les opérations d'entretien énoncées dans le Manuel de l'utilisateur doivent être effectuées avec soin. Le défaut de ne pas respecter les instructions contenues dans ce manuel peut provoquer des erreurs de mesure ou des erreurs dans l'interprétation des valeurs mesurées.

Modifications, ajustements, les réparations, et la reconfiguration doivent être effectués par le fabricant ou des personnes autorisées.

En cas de problèmes n'essayez pas de réparer l'appareil vous même.

Le réglage des paramètres de configuration doivent être effectués par du personnel qualifié. Dans tous les cas, les risques liés à des paramètres incorrects ne constituent pas un danger pour le patient.

4.1 Nettoyer et contrôler la turbine réutilisable

La turbine utilisée sur le MiniSpir appartient à une de ces deux catégories: jetable et réutilisable. Les deux mesures sont précises et ont le grand avantage de ne pas nécessiter une calibration périodique. Afin de maintenir les caractéristiques de la turbine, un simple nettoyage est nécessaire avant chaque utilisation (uniquement pour la turbine réutilisable).

Le nettoyage de la turbine jetable n'est pas nécessaire, car elle est livrée propre dans un sac en plastique scellé. Elle doit être jetée après utilisation.

C'est une bonne pratique de contrôler de temps en temps que des saletés ou des corps étrangers ne sont pas à l'intérieur de la turbine tels que des fils ou des cheveux. Tout dépôt peut freiner ou bloquer la rotation de la pale de turbine et donc compromettre la précision de mesure.

Pour nettoyer la turbine réutilisable, retirez-la de sa place sur le MiniSpir en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et en appuyant légèrement. Il peut être utile de le pousser doucement par en dessous avec un seul doigt.

Plonger la turbine dans la solution de détergent recommandée à froid, et déplacez-le dans le liquide pour enlever toutes les impuretés qui peuvent se déposer à l'intérieur. Laisser la turbine immergée pendant la durée spécifiée dans l'instruction de la solution.

Pour éviter toute sorte de dommages à la turbine réutilisable s'il vous plaît ne pas utiliser de substances alcooliques ou huileuses, ne pas plonger la turbine dans l'eau chaude ou une solution chaude.

Ne pas mettre la turbine sous un jet d'eau ou autre liquide. Si aucune solution détergente n'est disponible, nettoyez la turbine à l'eau claire.

MIR suggère l'utilisation de hypochlorite de sodium, qui a été testé sur tous les capteurs MIR.

Rincer la turbine en l'immergeant dans de l'eau propre (pas trop chaude).

Secouer l'excès d'eau de la turbine et le laisser sécher, la tenir à la verticale sur une surface sèche.

Une fois que la turbine a été nettoyée, insérez le tube de la turbine à sa place selon la direction indiquée par le symbole de cadenas fermé imprimé sur le boîtier en plastique du MiniSpir.

Pour insérer correctement la turbine poussez jusqu'au bout et tourner vers la droite jusqu'à atteindre la cale qui assure que le tube a été bloqué à l'intérieur du boîtier en plastique.

Lorsque vous utilisez la turbine jetable, ne pas la nettoyer, mais la changer après chaque essai.

5. RÉOLUTION DES PROBLÈMES

PROBLÈME	MESSAGE	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
Le MiniSpir ne se connecte pas au PC	\	Le câble USB n'est pas correctement connecté	Vérifier la connexion correcte du câble USB côté PC et côté appareil.
	\	Le pilote ne fonctionne pas correctement	Vérifiez la présence de l'appareil dans la liste des périphériques USB connectés. Essayez de retirer et connecter le périphérique.
Les données de Spirométrie à la fin du test ne sont pas acceptables	\	La turbine ne tourne pas correctement	Nettoyez la turbine et vérifiez une autre fois, utilisez une nouvelle turbine
	\	Le test est effectué d'une mauvaise manière	Reproduisez le test en suivant les indications sur l'écran
Pendant le test d'Oxymétrie, les valeurs sont fausses, irrégulières	\	Le capteur est positionné de manière erronée ou l'index de perfusion du patient est faible	Mettez le capteur dans une autre position.
	\	Le patient bouge	Pour obtenir une mesure précise, le patient ne doit pas faire de mouvements brusques.

CONDITIONS DE GARANTIE

MiniSpir, avec ses accessoires standards est garanti pour une période de 12 mois s'il est destiné à un usage professionnel (médecins, hôpitaux, etc.)

La garantie est en vigueur à partir de la date d'achat figurant sur la facture de vente ou une preuve d'achat.

L'appareil doit être vérifié au moment de l'achat ou de la livraison, et toute réclamation doit être faite immédiatement par écrit au fabricant.

Cette garantie couvre la réparation ou le remplacement (à la discrétion du fabricant) du produit ou des pièces défectueuses, sans frais pour les pièces ou pour le travail.

Toutes les batteries et autres pièces consommables (Turbine réutilisable incluse) sont expressément exclus des termes de cette garantie.

Cette garantie n'est pas valable, à la discrétion du fabricant, dans les cas suivants:

- Si le défaut est dû à une mauvaise installation ou au fonctionnement de la machine, ou si l'installation n'est pas conforme aux normes de sécurité en vigueur dans le pays d'installation.
- Si le produit est utilisé différemment de l'utilisation décrite dans le manuel d'utilisation..
- Si des retouches, adaptations, modifications ou réparations ont été effectués par des personnes non autorisées par la MIR.
- Si le défaut est causé par le manque d'entretien ou un entretien incorrect de la machine.
- Si la machine est tombé, a été endommagé ou soumis à des contraintes physiques ou électriques.
- Si le défaut est provoqué par le secteur ou par un autre produit à laquelle l'instrument a été connecté.
- Si le numéro de série de l'instrument est manquant, altéré et / ou pas bien lisible.

La réparation ou le remplacement décrits dans la présente garantie est fournie pour les produits retournés à la charge des clients à nos centres de service agréés. Pour plus de détails sur ces centres s'il vous plaît contactez votre fournisseur local du spiromètre ou contactez directement le fabricant.

Le client est responsable pour le transport et tous les frais de transport et de douane ainsi que pour les frais de livraison de la marchandise à destination et à partir du centre de service.

Tout appareil ou accessoire retourné doit être accompagné d'une explication claire et détaillée de la défaillance ou du problème constaté. Si les unités doivent être retournés au fabricant alors il faut que par écrit ou verbalement l'autorisation soit reçu avant que tous les appareils soient retournés au MIR.

MIR S.p.A. - Medical International Research, se réserve le droit de modifier l'appareil si nécessaire, et une description de toute modification apportée sera envoyé avec les marchandises retournées.

MiniSpir



Manuale d'uso Rev. 2.2.1

Data preparazione
Data emissione

14.03.2023
14.03.2023

ITALIANO (IT)

Grazie per aver scelto un prodotto **MIR**

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Prima di usare il vostro MiniSpir ...

- Leggere attentamente il manuale d'uso, le etichette e tutte le informazioni fornite con il prodotto
- Configurare il software (data, ora, valori teorici, lingua ecc) come descritto nel manuale del Software MIR Spiro.
- Controllare le caratteristiche del PC a disposizione se compatibili con il dispositivo (RAM: 512 MB minimo, 1024 MB preferito; sistema operativo: Windows 2000 – XP - Windows Vista (32bit/64bit)- Windows 7 (32bit/64bit); Windows 10 (32bit/64bit); spazio su disco minimo: 500 MB; CPU Pentium IV-class PC 1 GHz); risoluzione del display 1024x768 o superiore
- **MiniSpir** dovrebbe essere collegato solamente con un computer che è stato costruito in conformità alla EN 60950.

ATTENZIONE

Prima di collegare MiniSpir ad un PC effettuare tutti i passaggi necessari per la corretta installazione del software MIR Spiro scaricabile dal sito di MIR.

Al termine dell'installazione si può collegare il dispositivo al PC e verrà mostrato sul video un messaggio di riconoscimento di una nuova periferica. Da questo momento il dispositivo può essere utilizzato normalmente con il software dedicato.

Conservare l'imballo originale!

Se il vostro prodotto presenta un problema utilizzare l'imballo originale per la spedizione al distributore locale o al costruttore.

In caso di spedizione per riparazione dovranno essere seguite le seguenti regole:

- la merce deve essere spedita nel suo imballo originale;
- le spese di spedizione sono a carico del mittente.

Indirizzo del costruttore

MIR S.p.A - Medical International Research
VIA DEL MAGGIOLINO, 125
00155 ROMA (ITALY)

Tel + 39 0622754777

Fax + 39 0622754785

Sito web: www.spirometry.com

Email: mir@spirometry.com

Mir sviluppa una politica di miglioramento del prodotto e la tecnologia dei nostri prodotti è in continua evoluzione, per questo motivo l'azienda si riserva di aggiornare le presenti istruzioni d'uso se necessario. Qualora si ritenga utile fornire suggerimenti di qualsiasi genere, spedire una e-mail al seguente indirizzo: mir@spirometry.com. grazie.

MIR non può essere ritenuta responsabile per qualsiasi danno causato da errori dell'utilizzatore nel seguire le presenti istruzioni ed avvisi riportati nel presente manuale.

Si noti che a causa delle limitazioni di stampa le immagini riportate all'interno del presente manuale possono differire dalla visualizzazione effettiva. È proibito copiare nella totalità o in parte il presente manuale.

CE
0476

INDICE

1.	INTRODUZIONE.....	4
1.1	Destinazione d'uso	4
1.1.1	Abilità ed esperienze richieste	4
1.1.2	Ambiente di utilizzo	4
1.1.3	Chi deve o può eseguire l'installazione	4
1.1.4	Influenza del paziente sull'uso del prodotto	4
1.1.5	Limitazioni all'uso – Controindicazioni	4
1.2	Avvertenze importanti per la sicurezza.....	6
1.2.1	Pericolo di contaminazione incrociata	6
1.2.2	Turbina.....	6
1.2.3	Boccaglio	8
1.2.4	Cavo di collegamento USB	8
1.2.5	Strumento	8
1.2.6	Avvertenze per l'uso in ambienti elettromagnetici	9
1.3	Errori imprevisti	9
1.4	Etichette e simboli	9
1.4.1	Etichetta d'identificazione e simboli	9
1.4.2	Simbolo per sensibilità alle scariche elettrostatiche	10
1.5	Descrizione del prodotto	11
1.6	Caratteristiche tecniche.....	12
1.6.1	Caratteristiche dello spirometro	12
1.6.2	Altre caratteristiche	13
2.	FUNZIONAMENTO DI MiniSpir	14
2.1	Collegamento al PC	14
2.2	Utilizzo di MiniSpir	14
2.3	Esecuzione della spirometria	14
2.4	Accettabilità, ripetibilità e messaggi di qualità	14
2.5	Interpretazione dei risultati della spirometria	16
3.	Trasmissione dati.....	16
3.1	Trasmissione mediante cavo USB	17
3.2	Aggiornamento software interno.....	17
4.	MANUTENZIONE	17
4.1	Pulizia e controllo turbina riutilizzabile	17
5.	RICERCA E SOLUZIONE DEI PROBLEMI	18
	CONDIZIONI DI GARANZIA.....	19

1. INTRODUZIONE

1.1 Destinazione d'uso

MiniSpir spirometro è destinato all'uso da parte di personale medico, da un professionista sanitario autorizzato o da un paziente sotto le istruzioni di un medico o di un professionista sanitario autorizzato per testare la funzionalità polmonare e può sviluppare:

- test di spirometria in pazienti di qualsiasi età, esclusi bambini e neonati

può essere utilizzato in fabbrica, farmacia, ospedale o studio medico.

1.1.1 Abilità ed esperienze richieste

La tecnica di utilizzo del dispositivo, l'interpretazione dei risultati forniti e la manutenzione, con particolare riguardo alle operazioni di pulizia (rischio infezione incrociata), richiede l'opera di personale qualificato.

ATTENZIONE

Nel caso in cui non vengano seguiti gli avvisi riportati nel presente manuale, MIR non sarà ritenuta responsabile di danni di qualsiasi tipo causati da errori che possono presentarsi.

1.1.2 Ambiente di utilizzo

MiniSpir è progettato per essere utilizzato in fabbrica, farmacia, ospedale o studio medico.

Il prodotto non è idoneo all'utilizzo in sala operatoria o in presenza di liquidi o detergenti infiammabili o di miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido d'azoto.

Il prodotto non è idoneo all'esposizione diretta a correnti di aria (es. vento), fonti di calore o di freddo, raggi diretti del sole o altra fonte di luce o energia, polvere sabbia o sostanze chimiche.

E' responsabilità dell'utilizzatore verificare l'adeguatezza delle condizioni ambientali per la conservazione e per l'uso corretto dello strumento; per la definizione dell'ambiente di immagazzinamento e stoccaggio si faccia riferimento al paragrafo 1.6.3 seguente.

ATTENZIONE

Se lo strumento è sottoposto a condizioni climatiche inadatte, questo può causare malfunzionamenti al dispositivo e fornire risultati non corretti.

1.1.3 Chi deve o può eseguire l'installazione

Il dispositivo richiede un'installazione da parte di personale qualificato.

1.1.4 Influenza del paziente sull'uso del prodotto

La spirometria può essere eseguita solo quando il paziente è a riposo ed in buone condizioni di salute o quantomeno compatibili con l'esecuzione del test. Infatti durante l'esecuzione della spirometria è richiesta la **collaborazione** del paziente che deve eseguire una espirazione forzata completa al fine di assicurare l'attendibilità dei parametri misurati.

1.1.5 Limitazioni all'uso – Controindicazioni

L'analisi dei soli risultati della spirometria non è sufficiente per fare una diagnosi della condizione clinica di un paziente senza una visita che tenga conto della necessaria storia clinica e di eventuali altri test raccomandati dal medico.

Commenti, diagnosi ed appropriati trattamenti terapeutici sono demandati al medico.

Un'esecuzione corretta della spirometria richiede sempre la massima collaborazione del paziente. Il risultato ottenuto dipende dalla sua capacità di inspirare completamente l'aria e di espirarla tutta alla massima velocità possibile. Se queste condizioni fondamentali non sono rispettate i risultati della spirometria non sono attendibili, o come si usa dire in gergo medico "non sono accettabili".

L'**accettabilità** del test è responsabilità del medico. Particolare attenzione è richiesta nel caso di pazienti anziani, bambini o persone con disabilità.

Il prodotto non deve essere usato quando sono riscontrabili o ipotizzabili anomalie o malfunzionamenti che possano compromettere i risultati.

La spirometria ha controindicazioni relative, come riportato dall'aggiornamento 2019 della lineaguida ATS/ERS:

A causa dell'aumento della richiesta miocardica o a cambiamenti della pressione sanguigna

- Infarto miocardico acuto entro 1 settimana
 - Ipotensione sistemica o ipertensione grave
 - Aritmia atriale/ventricolare significativa
 - Insufficienza cardiaca non compensata
 - Ipertensione polmonare non controllata
 - Cuore polmonare acuto
 - Embolia polmonare clinicamente instabile
 - Storia di sincope correlata a espirazione forzata/tosse
- A causa dell'aumento della pressione intracranica/intraoculare
- Aneurisma cerebrale

- Chirurgia cerebrale entro 4 settimane
- Commozione cerebrale recente con sintomi persistenti
- Chirurgia oculare entro 1 settimana

A causa dell'aumento della pressione sinusale e dell'orecchio medio

- Chirurgia sinusale o dell'orecchio medio o infezione entro 1 settimana

A causa dell'aumento della pressione intratoracica e intraaddominale

- Presenza di pneumotorace
- Chirurgia toracica entro 4 settimane
- Chirurgia addominale entro 4 settimane
- Gravidanza oltre termine

A causa dei problemi di controllo delle infezioni

- Infezione respiratoria o sistemica trasmissibile attiva o sospetta, inclusa la tubercolosi
- Condizioni fisiche che predispongono alla trasmissione di infezioni, come emottisi, secrezioni significative o lesioni orali o sanguinamento orale.

1.2 Avvertenze importanti per la sicurezza

MiniSpir è stato esaminato da un laboratorio indipendente che ne ha certificato la conformità alle norme di sicurezza IEC 60601-1 e ne garantisce la compatibilità elettromagnetica nei limiti espressi dalla norma IEC 60601-1-2.

MiniSpir è controllato continuamente durante la produzione e quindi è conforme ai livelli di sicurezza ed agli standard di qualità richiesti dal Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici.

Dopo aver tolto lo strumento dalla confezione, controllare che non siano presenti danni visibili. In questo caso non utilizzare il dispositivo e consegnarlo direttamente al fabbricante per l'eventuale sostituzione.

ATTENZIONE

La sicurezza e le prestazioni dell'unità sono garantite solo rispettando le avvertenze e le norme di sicurezza vigenti. Il costruttore declina ogni responsabilità per danni derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni d'uso del prodotto. Il prodotto deve essere impiegato come descritto nel manuale d'uso con particolare riguardo al § Destinazione d'uso utilizzando solo accessori originali come specificato dal costruttore. L'uso di sensori a turbina o altri accessori non originali potrebbe causare errori di misura o compromettere il corretto funzionamento dello strumento e pertanto questo non è permesso.

In particolare, l'uso di cavi diversi da quelli specificati dal costruttore potrebbe causare aumentate emissioni o una minore immunità elettromagnetica da parte del dispositivo e risultare in un funzionamento improprio.

Non utilizzare il prodotto oltre la durata di vita dichiarata. Essa è stata stimata nelle condizioni di utilizzo normale del dispositivo, pari a circa 10 anni.

Avviso

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito, ai sensi del Regolamento 2017/745.

1.2.1 Pericolo di contaminazione incrociata

Lo strumento può utilizzare due tipi di sensori a turbina: uno di tipo usa e getta ed uno riutilizzabile. Per collegare un soggetto allo spirometro è necessario utilizzare un boccaglio monouso. Per evitare di esporre il soggetto al pericolo critico di contaminazione incrociata il sensore a turbina riutilizzabile deve essere pulito prima di ogni test effettuato su un nuovo paziente e deve essere usato un boccaglio monouso per ogni paziente. Si lascia alla discrezione del medico l'utilizzo di un filtro antibatterico virale.

Se viene utilizzato il sensore a turbina usa e getta, questo deve essere sostituito prima di effettuare i test su un nuovo paziente.

1.2.2 Turbina

ATTENZIONE



Turbina usa e getta

Se si decide di eseguire la spirometria con la turbina "usa e getta" è indispensabile utilizzare una turbina nuova per ogni paziente.

Le caratteristiche di accuratezza ed igiene ed il corretto funzionamento della turbina "usa e getta" sono garantiti solo ed esclusivamente se è conservata integra nell'imballo originale chiuso.

La turbina "usa e getta" è costruita con materiale plastico e per lo smaltimento è necessario seguire le normative locali vigenti.



Turbina riutilizzabile

Il corretto funzionamento della turbina "riutilizzabile" è garantito solo ed esclusivamente se "pulita" e libera da corpi estranei che ne alterano il movimento. Una pulizia insufficiente della turbina riutilizzabile può essere causa di infezione incrociata per il paziente. Solo ed esclusivamente nel caso di impiego dello strumento per uso personale essendo utilizzata dallo stesso paziente, è sufficiente una pulizia periodica. Per le operazioni di pulizia fare riferimento all'apposito paragrafo riportato in questo manuale d'uso.

Le seguenti informazioni sono valide per entrambe i tipi di turbina.

Non esporre mai il misuratore a turbina ad un getto diretto di acqua o di aria o a contatto con fluidi ad alta temperatura.

Non introdurre polvere o corpi estranei nel misuratore a turbina per evitare inconvenienti di funzionamento o danni. L'eventuale presenza di corpi estranei (come peli, capelli, sputo ecc.) all'interno del misuratore di flusso a turbina, può compromettere l'accuratezza della misura.

Note sulla calibrazione della turbina

ATTENZIONE

Il misuratore di flusso a turbina non ha bisogno di calibrazione, ma richiede solo una pulizia periodica. Comunque se proprio si desidera effettuare una calibrazione tenere presente quanto di seguito illustrato.

L'operazione di calibrazione può essere effettuata utilizzando una siringa di calibrazione di 3 L.

In accordo con la pubblicazione "Standardised Lung Function Testing" dell'European Respiratory Society (Vol 6, Supplemento 16, Marzo 1993), l'aria espirata dalla bocca risulta essere ad una temperatura di circa 33/34°C.

I volumi ed i flussi espirati, per essere convertiti alla condizione BTPS (37 °C) devono essere incrementati del 2.6% infatti il fattore BTPS per una temperatura di 33°C è 1.026 che rappresenta appunto una correzione del 2.6%. In pratica il fattore BTPS per i volumi ed i flussi espirati è costante e pari a 1.026.

Per i volumi ed i flussi inspirati, il fattore BTPS dipende dalla temperatura ambiente in quanto l'aria inspirata si trova appunto a questa temperatura.

Per esempio per una temperatura ambiente di 20 °C, con una umidità relativa del 50%, il fattore BTPS è 1.102 che rappresenta una correzione del +10.2%.

La correzione dei volumi e dei flussi inspirati viene eseguita automaticamente grazie ad un sensore per la misura della temperatura ambiente posto all'interno dello strumento che permette il calcolo del fattore BTPS.

Se per il test di calibrazione viene usata una siringa di 3 litri e se MiniSpir è perfettamente calibrato il valore di FVC (siringa) misurato sarà :

$3.00 \text{ (FVC)} \times 1.026 \text{ (BTPS)} = 3.08 \text{ L (FVC a BTPS)}$.

Se l'ambiente è ad una temperatura di 20 °C, il valore di FVC (siringa) misurato sarà:

$3.00 \text{ (FVC)} \times 1.102 \text{ (BTPS)} = 3.31 \text{ L (FVC a BTPS)}$.

L'utilizzatore deve dunque essere consapevole che il volume della siringa mostrato è convertito alla condizione di BTPS e quindi le "alterazioni" dei risultati rispetto ai valori attesi non rappresentano un errore.

Ad esempio se si esegue il programma di calibrazione con i dati misurati:

FVC = 3.08 L e FIVC = 3.31 L ad una temperatura ambiente di 20 °C il coefficiente di correzione percentuale risulta:

ESPIRAZIONE	.00%
INSPIRAZIONE	.00%

Si ribadisce che questo non rappresenta un errore ma è la logica conseguenza di quanto fin qui esposto.

1.2.3 Boccaglio

Eventuali boccagli monouso inclusi nell'imballo sono forniti come campionatura per illustrarne il tipo e le dimensioni corrette e devono essere considerati puliti ma non sterili. Per l'acquisto di boccagli idonei, generalmente in cartone o in plastica ma sempre di tipo monouso, si consiglia di rivolgersi al distributore locale che ha fornito lo spirometro.

ATTENZIONE

Utilizzare boccagli biocompatibili per non provocare inconvenienti al paziente; materiale non idoneo potrebbe arrecare malfunzionamenti al prodotto e compromettere l'accuratezza della misura.

E' responsabilità dell'utilizzatore approvvigionarsi dei boccagli idonei all'uso. Questi sono di tipo standard con diametro esterno pari a 30 mm comunemente utilizzati nella pratica medica e sono facilmente reperibili sul mercato.

Per evitare la contaminazione dell'ambiente causata dall'eliminazione dei boccagli usati l'utente deve seguire tutti i regolamenti locali vigenti.

1.2.4 Cavo di collegamento USB

L'utilizzo o l'impiego non corretto del cavo USB può fornire misure non accurate, tali da restituire valori errati gravi sullo stato del paziente. Controllare attentamente ogni cavo prima dell'uso.

Non utilizzare cavi che sembrano o sono danneggiati. Nel caso si necessita di un cavo integro, rivolgersi al distributore locale che ha fornito lo strumento.

Utilizzare solo cavi forniti da MIR, specificatamente destinati all'uso con **MiniSpir**. L'impiego di altri cavi può causare misure non accurate.

1.2.5 Strumento

ATTENZIONE

Le operazioni di manutenzione previste nel manuale d'uso devono essere eseguite con la massima cura. L'inosservanza delle istruzioni previste potrebbe causare errori di misura o un'interpretazione errata dei valori misurati.

Modifiche, regolazioni, riparazioni, riconfigurazioni devono essere eseguite dal costruttore o da personale da questo autorizzato. In caso di problemi, non tentare di riparare personalmente. L'impostazione dei parametri configurabili (solo ed esclusivamente mediante software) deve essere eseguita da personale qualificato. Comunque un'errata impostazione dei parametri non compromette la salute del paziente.

Se il PC o la stampante al quale viene collegato MiniSpir sono nella stessa stanza del paziente, è necessario che questi siano conformi alla norma EN60601-1.

Per lo smaltimento di MiniSpir, degli accessori, dei consumabili in materiale plastico (boccagli), delle parti estraibili utilizzare solo gli appositi raccoglitori o meglio riconsegnare il materiale al rivenditore dello strumento o ad un apposito centro di raccolta. In ogni caso devono essere seguite le normative locali vigenti.

Il mancato rispetto delle regole precauzionali sopra indicate comporta l'esclusione di ogni responsabilità per danni diretti ed indiretti da parte di MIR.

1.2.6 Avvertenze per l'uso in ambienti elettromagnetici

ATTENZIONE

A causa del numero crescente di dispositivi elettronici (computer, telefoni cordless, cellulari, ecc.) i dispositivi medici possono essere soggetti a interferenze elettromagnetiche causate da altre apparecchiature.

Tali interferenze elettromagnetiche potrebbero causare il malfunzionamento del dispositivo medico, come una accuratezza di misura inferiore a quella dichiarata, e creare una situazione potenzialmente pericolosa.

Minispir è conforme alla normativa EN 60601-1-2:2015 sulla compatibilità elettromagnetica (EMC per i dispositivi elettromedicali) sia in termini di immunità che di emissioni.

Per il corretto funzionamento del dispositivo è tuttavia necessario non usare Minispir in prossimità di altri dispositivi (computer, telefoni cordless, cellulari, ecc.) che generano forti campi magnetici. Tenere le suddette apparecchiature a una distanza minima di 30 centimetri. Se è necessario un utilizzo a distanze inferiori, Minispir e gli altri dispositivi devono essere tenuti sotto osservazione per verificare che essi funzionino normalmente.

Nota: le caratteristiche delle emissioni di questa apparecchiatura la rendono adatta per l'uso in aree industriali e ospedali (IEC / CISPR 11 Classe A). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la norma IEC / CISPR 11 Classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il trasferimento o il riorientamento dell'apparecchiatura

1.3 Errori imprevisti

In condizioni di "primo guasto" sono previsti messaggi di avviso sul video del PC e segnali acustici.

Errori di misura o interpretazioni errate dei valori misurati potrebbero essere causati da:

- uso da parte di personale non qualificato o privo di formazione, abilità ed esperienza
- errore da parte dell'utilizzatore
- uso dello strumento al di fuori delle prescrizioni riportate nel manuale d'uso
- uso dello strumento nel caso in cui siano riscontrabili o ipotizzabili anomalie di funzionamento
- interventi non autorizzati sul prodotto

1.4 Etichette e simboli

1.4.1 Etichetta d'identificazione e simboli



SIMBOLO	DESCRIZIONE
Model	Denominazione del prodotto
SN	Numero di serie del dispositivo
	Nome e indirizzo del fabbricante
 0476	Il prodotto è un dispositivo medico certificato di Classe IIa e soddisfa i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici..
	Simbolo di sicurezza elettrica: ai sensi della normativa IEC 60601-1, il prodotto e le sue parti applicate sono di tipo BF e pertanto sono protette contro i rischi di dispersione elettrica.
	Simbolo per dispositivo di classe II ai sensi della norma IEC60601-1, il prodotto è conforme ai requisiti di sicurezza delle apparecchiature di Classe II.

SIMBOLO	DESCRIZIONE
IPX1	L'etichetta indica il grado di protezione contro l'ingresso di liquidi (IPX1). Il dispositivo è protetto contro le gocce d'acqua che cadono verticalmente
	Questo simbolo è obbligatorio ai sensi della Direttiva 2012/19/CEE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Al termine della sua vita utile, il dispositivo non deve essere smaltito con i normali rifiuti domestici, ma deve essere conferito presso un centro autorizzato per la raccolta dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). In alternativa, il dispositivo può essere restituito gratuitamente al rivenditore o distributore in caso di sostituzione con un altro dispositivo equivalente. A causa dei materiali con cui è realizzato il dispositivo, lo smaltimento con i normali rifiuti può essere nocivo per l'ambiente e/o per la salute. La mancata osservanza di queste norme può essere perseguita.
Rx ONLY	Simbolo per la regolamentazione FDA: utilizzare il dispositivo su prescrizione medica
	Simbolo Istruzioni per l'uso. Leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare il dispositivo medico
	Data di produzione del dispositivo
	Etichetta di avvertenza per la porta USB per effettuare il collegamento del dispositivo ad un PC. Utilizzare solo cavi forniti dal costruttore ed osservare le specifiche norme di sicurezza IEC 60601-1
	Simbolo per sensibilità alle scariche elettrostatiche. E' utilizzato nelle vicinanze di ogni connettore che è stato escluso dal test delle scariche elettrostatiche. In questo dispositivo sono stati eseguiti i test di scarica elettrostatica
	Limiti di temperatura: indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza
	Limitazione dell'umidità: indica la gamma di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza
	Limitazione della pressione: indica l'intervallo di pressione a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza
MD	Il simbolo indica che il prodotto è un dispositivo medico
UDI	Il simbolo indica l'Identificazione Unica del Dispositivo
	Il simbolo indica che il dispositivo non deve essere esposto a luce solare diretta
	Il simbolo indica che il dispositivo deve essere tenuto asciutto

1.4.2 Simbolo per sensibilità alle scariche elettrostatiche

ATTENZIONE

I contatti dei connettori identificati con il simbolo di avvertenza ESD non devono essere toccati e le connessioni non dovrebbero essere effettuate prima che adeguate procedure precauzionali in materia di scariche elettrostatiche non siano adottate.

Esempi di procedure precauzionali sono riportate di seguito:

procedure ambientali: aria condizionata, umidificazione, copertura dei pavimenti con sostanze conduttive, utilizzo di indumenti non sintetici.

procedure sugli utilizzatori: scaricare utilizzando grandi oggetti metallici, utilizzare braccialetti antistatici collegati alla terra.

Il personale coinvolto nell'uso di dispositivi che sono influenzati dalle scariche elettrostatiche devono ricevere adeguate spiegazioni sul simbolo relativo alle scariche elettrostatiche e una adeguata formazione sugli effetti delle scariche elettrostatiche, oltre alle procedure da applicare per prevenire tali effetti.

Le scariche elettrostatiche sono definite come delle cariche elettriche a riposo. È il flusso improvviso di energia elettrica tra due oggetti a contatto, un corto elettrico o la rottura di un dielettrico. ESD possono essere causate da un accumulo di elettricità statica, o per induzione elettrostatica. A bassa umidità relativa, in quanto l'ambiente è secco, la generazione di carica aumenterà in modo significativo. Le comuni plastiche creano i livelli più alti di cariche.

Valori tipici di tensioni causate da scariche elettrostatiche sono riportati di seguito:

camminare su un tappeto	1500-35000 Volts
Camminare su un pavimento in vinile non trattato	250-12000 Volts
Buste in vinile utilizzate per organizzare documenti	600-7000 Volts
Lavoratore su un tavolo	700-6000 Volts

Se due elementi sono a differenti valori di carica, appena vengono in contatto, può generarsi una scintilla di scarica elettrostatica. Questo rapido e spontaneo trasferimento di cariche può generare surriscaldamento o fusione di circuiti in componenti elettronici.

Un difetto latente può verificarsi quando un elemento sensibile alle ESD è esposto ad un evento ESD ed è parzialmente danneggiato da questo. Il dispositivo può continuare a funzionare normalmente e il danno può non essere riscontrato ad un normale controllo, ma un danneggiamento intermittente o persistente può presentarsi anche dopo molto tempo.

Materiali statici dissipativi permettono il trasferimento di carica a terra o ad altri oggetti conduttivi. Il trasferimento di carica da un materiale statico dissipativo richiede più tempo rispetto ad uno conduttivo di dimensioni equivalenti. Alcune isolanti sono le comuni plastiche e vetro. Un isolante trattiene le cariche e queste non possono essere trasferite a terra. Entrambe conduttori ed isolanti possono essere caricati con cariche elettrostatiche e scaricare. La messa a terra è uno strumento veramente efficiente contro le ESD, comunque solo i conduttori possono essere collegati a terra.

I fondamentali principi di controllo contro le ESD sono:

messa a terra di tutti i conduttori comprese le persone

rimuovere gli isolanti e sostituirli con versioni protettive da ESD

utilizzare ionizzatori

porre attenzione nelle aree non protette da ESD come nell'imballaggio dei prodotti possibilmente con proprietà anti ESD.

1.5 Descrizione del prodotto

MiniSpir opera come spirometro collegato con un Personal Computer mediante collegamento con cavo USB.



Lo strumento è finalizzato alla misura dei parametri respiratori.

Le caratteristiche salienti sono la praticità e la flessibilità di impiego unite alla semplicità di funzionamento.

MiniSpir è destinato al medico specialista, che utilizzandolo possiede un potente strumento compatto e tascabile con capacità di elaborare circa 30 parametri funzionali. Lo strumento fornisce inoltre la risposta farmacodinamica ovvero il confronto % dei dati spirometrici misurati prima e dopo (PRE/POST) la somministrazione di un farmaco per la provocazione bronchiale o per la broncodilatazione. Vengono comparati i dati POST misurati dopo la somministrazione del farmaco con quelli PRE ottenuti prima della somministrazione stessa. I dati relativi al test PRE sono relativi alle variazioni percentuali tra i parametri ottenuti e quelli teorici previsti dall'autore dei predetti in base ai dati antropometrici inseriti.

Il prodotto è basato su un sensore di misura del volume e del flusso a turbina ad interruzione di infrarosso che mantiene nel tempo l'attendibilità che si pretende da uno strumento professionale.

Le peculiarità di questo tipo di sensore sono di seguito indicate:

- Misura accurata anche ai flussi più bassi (fine espirazione)
- Indipendente da umidità e densità del gas
- Infrangibile ed insensibile agli urti
- Economico in caso di sostituzione

I due tipi di misuratori di volume e di flusso a turbina, in uso su **MiniSpir** (usa e getta o riutilizzabile), garantiscono elevata accuratezza nelle misure ed hanno il grande pregio di non richiedere calibrazione periodica. Tuttavia se viene richiesto dal medico è possibile effettuare una calibrazione.



TURBINA RIUTILIZZABILE



TURBINA USA E GETTA

Per mantenere inalterate le caratteristiche proprie delle turbine è necessario eseguire alcune avvertenze:

- per la turbina usa e getta: sostituire sempre alla fine dei test su un paziente
- per la turbina riutilizzabile: pulire sempre prima della prova successiva per garantire le massime condizioni di igiene e sicurezza per il paziente.

Per interpretare correttamente i dati di un test spirometrico è indispensabile confrontarli con i cosiddetti valori di normalità calcolati in base ai dati antropometrici del paziente o, in alternativa, con i valori personali di riferimento legati alla storia clinica del soggetto. I valori personali di riferimento possono variare considerevolmente rispetto a quelli di normalità che sono sempre riferiti ad un soggetto "sano".

MiniSpir collegato ad un PC mediante la porta USB e con il software in ambiente Windows "MIR Spiro" visualizza le informazioni ed i parametri misurati per ognuno dei test eseguiti dal paziente. I dati spirometrici corrispondenti ad ogni prova fatta sul soggetto vengono trasferiti e salvati sul PC ed osservati (curva flusso/volume, parametri spirometrici).

Il Software collegato al dispositivo fornisce una valutazione del test di spirometria secondo un codice semaforico (verde, giallo, rosso) ed in riferimento a dei valori teorici predefiniti basati su autori riconosciuti a livello internazionale.

MiniSpir esegue i test FVC, VC & IVC, MVV e profilo ventilatorio ed elabora un indice di accettabilità (controllo di qualità) e riproducibilità della spirometria eseguita dal paziente. L'interpretazione funzionale automatica prevede i livelli definiti dalla classificazione ATS (American Thoracic Society). Ogni singolo test può essere ripetuto più volte. I migliori parametri funzionali saranno sempre disponibili per una rapida rilettura. I valori di normalità (teorici) possono essere selezionati scegliendoli tra quelli disponibili. Ad esempio nei paesi dell'unione europea in genere i medici utilizzano i valori raccomandati dall'ERS (European Respiratory Society), per la configurazione dei parametri ed il salvataggio dei test effettuati vedere il manuale on line del software MIR Spiro.

1.6 Caratteristiche tecniche

Di seguito è riportata una descrizione completa dei parametri che caratterizzano lo strumento.

1.6.1 Caratteristiche dello spirometro

Questo dispositivo soddisfa i requisiti dei seguenti standard:

- Standardizzazione ATS della spirometria 2005, aggiornamento del 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Parametri misurati:

SIMBOLO	DESCRIZIONE	u.m.
FVC	Capacità Vitale Forzata	L
FEV1	Volume espirato nel 1° secondo del test	L
FEV1%	FEV1/FVC x100	%
PEF	Picco del flusso espiratorio	L/s
TPEF	Tempo per raggiungere il 90% del PEF	s
FEF2575	Flusso medio 25%-75% di FVC	L/s
FEF7585	Flusso medio tra i valori al 75% ed al 85% del FVC	L/s
FEF25	Flusso massimo al 25% di FVC	L/s
FEF50	Flusso massimo al 50% di FVC	L/s
FEF75	Flusso massimo al 75% di FVC	L/s
FEV05	Volume espirato dopo 0.5 secondi	L
FEV05%	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Volume espirato dopo 0,75 secondi	L
FEV075%	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Volume espirato nei primi 2 secondi di test	L
FEV2%	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Volume espirato nei primi 3 secondi di test	L
FEV3%	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Volume espirato nei 6 secondi iniziali del test	L
FEV1/FEV6	FEV1/FEV6 x100	%
EI	FEV1/PEF (empey's index)	L/L/s
RFEV	FEV1/FEV05	\
FET	Tempo di espirazione forzata	s
BEV	Volume estrapolato (anche VEXT o EVOL)	mL
FIVC	Capacità vitale forzata inspiratoria	L
FIV1	Volume inspirato nel 1° secondo	L
FIV1/FIVC	FIV1/FIVC x 100	%
ELA	Età polmonare stimata	anni
PIF	Picco di flusso inspiratorio	L/s

FIF25	Flusso massimo al 25% del FIVC	L/s
FIF50	Flusso massimo al 50% del FIVC	L/s
FIF75	Flusso massimo al 75% del FIVC	L/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
FEV1/VC	FEV1/VC x 100	%
MVV cal	Max ventilaz. volontaria calcolata in base alla FEV1	L/min
VC	Migliore capacità vitale lenta espiratoria	L
EVC	Capacità vitale lenta espiratoria	L
IVC	Capacità vitale lenta inspiratoria	L
IC	Capacità inspiratoria (massimo tra EVC e IVC) - ERV	L
ERV	Volume di riserva espiratoria	L
IRV	Volume di riserva inspiratoria	L
TV	Volume corrente	L
VE	Ventilazione minuto a riposo	L/min
RR	Frequenza respiratoria	Breath/min
t _i	Tempo medio di inspirazione a riposo	s
t _E	Tempo medio di espirazione a riposo	s
TV/t _i	Flusso medio inspiratorio a riposo	L/s
t _i /t _{TOT}	Tempo medio di inspirazione a riposo rispetto a tempo totale	\
MVV	Massima ventilazione volontaria	L/min
t _E /t _i	t _E /t _i	/
MV	Ventilazione minuto	L/min
*FVC	Miglior FVC	L
*FEV1	Miglior FEV1	L
*PEF	Miglior PEF	L/s

*= valori migliori

Misuratore flusso/volume	turbina bi-direzionale
seniore di temperatura	semiconduttore (0-45°C)
Metodo di rilevamento	ad interruzione di infrarosso
Volume massimo misurato	10 L
Campo di misura flusso	± 16 L/s
Accuratezza volume (ATS 2019)	± 2.5% o 50 mL
Accuratezza flusso	± 5% o 200 mL/s
Resistenza dinamica a 12 L/s	<0.5 cmH ₂ O

1.6.2 Altre caratteristiche

Interfaccia	USB
Alimentazione	mediante collegamento USB
Dimensioni	142x49.7x26 mm
Peso	65 grammi
Tipo di protezione elettrica	Dispositivo in Classe II
Grado di protezione elettrica	BF
Grado di protezione contro la penetrazione di acqua	IPX1
Livello di sicurezza in presenza di gas anestetici infiammabili, di ossigeno e di azoto	Apparecchio non idoneo
Condizioni di utilizzo	Dispositivo per uso continuo
Condizioni di immagazzinamento	Temperatura: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Umidità :MIN 10% RH; MAX 95%RH Pressione atmosferica: 50kPa, 106 kPa
Condizioni di trasporto	Temperatura: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Umidità :MIN 10% RH; MAX 95%RH Pressione atmosferica: 50kPa, 106 kPa
Condizioni operative	Temperatura: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Umidità: MIN 10% RH; MAX 95%RH Pressione atmosferica: 50kPa, 106 kPa
Norme applicate	IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 (Electrical Safety) IEC 60601-1-2: 2015 (Electro Magnetic Compatibility) ATS/ERS Guidelines: 2005, aggiornamento del 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 2011/65/UE Directive EN ISO 15223-1:2021

	EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 ISO 80601-2-61: 2017
Prestazioni essenziali (in conformità alla IEC60601-1: 2005 + A1: 2012)	Errore del valore numerico visualizzato: errore percentuale di misurazione del flusso $< \pm 5\%$
Limiti di emissione	CISPR 11 Group 1 Class A
Protezione da scariche elettrostatiche	8kV contact, 15kV air
Immunità ai campi magnetici	30 A/m
Immunità alle radiofrequenze	3V/m @ 80-2700 MHz

2. FUNZIONAMENTO DI MiniSpir

2.1 Collegamento al PC

ATTENZIONE

Prima di collegare MiniSpir mediante USB al PC è necessario installare il software MIR Spiro che permette di interfacciarsi con il dispositivo.

Per effettuare il collegamento collegare il connettore alla porta USB del PC.

Al primo collegamento il PC effettua un'installazione automatica del driver o richiede alcune informazioni. Per evitare errori in questa fase consultare attentamente il manuale on line del software MIR Spiro.

2.2 Utilizzo di MiniSpir

Per il corretto utilizzo del dispositivo e per le impostazioni necessarie alla corretta interpretazione dei risultati (impostazioni iniziali, calibrazione della turbina, gestione dei dati relativi ai pazienti, visualizzazione dei dati precedenti, interpretazione dei risultati) si rimanda al manuale del software MIR Spiro.

2.3 Esecuzione della spirometria

ATTENZIONE

L'utilizzo del dispositivo può avvenire solamente in presenza di personale qualificato con piena conoscenza della teoria spirometrica; questo fattore è importante ai fini della corretta conduzione dei test, dell'attendibilità dei dati ottenuti, oltre che per la corretta interpretazione.

Per una perfetta esecuzione della spirometria si raccomanda di seguire scrupolosamente le istruzioni di seguito riportate.

- Inserire il boccaglio in dotazione per almeno 0.5 cm nell'incavo della turbina.
- Collocare le pinzette stringi naso sulle narici del paziente in maniera da occludere ogni possibile via di uscita per l'aria.
- Prendere **MiniSpir** impugnandolo come un telefono cellulare. Il lato che riporta l'etichetta identificativa deve rimanere dalla parte della mano.
- Introdurre il boccaglio in bocca oltre l'arcata dentale, facendo attenzione che dai lati della bocca non fuoriesca dell'aria
- è preferibile eseguire il test in posizione eretta e durante l'espiazione si consiglia di piegare il busto in avanti per facilitare la fuoriuscita dell'aria con i muscoli addominali.

ATTENZIONE

**Durante l'esecuzione del test non toccare il cavo USB per non falsare il passaggio dei dati al PC o terminare prematuramente il test.
Ricordarsi che per una spirometria accurata è indispensabile espirare tutta l'aria contenuta nei polmoni. È importante ricordare di cambiare il boccaglio e la turbina usa e getta al termine dei test effettuati dallo stesso paziente.**

MiniSpir passati 6 sec dall'inizio dell'espiazione forzata emette un suono prolungato. Questo consente al medico di capire se il paziente ha raggiunto un tempo espiratorio minimo così come richiesto dalle principali associazioni pneumologiche internazionali.

2.4 Accettabilità, ripetibilità e messaggi di qualità

Accettabilità, usabilità e ripetibilità dei parametri FVC e FEV1 per ogni singolo test sono riepilogati nella tabella 7 della linea guida ATS/ERS 2019:

Per FEV1 ed FVC	Richiesto per Accettabilità		Richiesto per Usability	
Criteri di Accettabilità ed Usabilità	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Deve avere EVOL (VEXT o BEV) $< 5\%$ of FVC or 0.100 L, qualunque sia maggiore	SI	SI	SI	SI
Non deve avere tosse nel primo secondo di espiazione*	SI	NO	SI	NO
Non deve avere chiusura della glottide nel primo secondo di espiazione*	SI	SI	SI	SI
Non deve avere chiusura della glottide dopo il primo secondo di espiazione	NO	SI	NO	NO
Deve raggiungere uno di questi tre indicatori dell'espiazione forzata (EOFE):	NO	SI	NO	NO

1. plateau espiratorio (<0.025 L nell'ultimo secondo di espirazione)				
2. Tempo di espirazione >15 secondi				
3. FVC rientra nella tolleranza di ripetibilità o è maggiore del valore più grande di FVC osservato in precedenza †				
Non deve presentare tracce di ostruzione del boccaglio o dello spirometro	SI	SI	NO	NO
Non deve avere evidenze di perdita	SI	SI	NO	NO
Se il valore Massimo di inspirazione dopo EOFÉ è maggiore di FVC, allora FIVC - FVC deve essere <0.100 L o 5% di FVC, qualunque sia maggiore ‡	SI	SI	NO	NO
Criteri di ripetibilità (applicati a valori di FVC e FEV1 accettabili) Età > 6 anni: La differenza tra i due valori di FVC più larghi deve essere <0.150 L, e la differenza tra i due valori di FVC più larghi deve essere <0.150 L Età ≤ 6 anni: La differenza tra i due valori di FVC più larghi deve essere <0.100 L o il 10% del valore più alto, qualunque sia maggiore, e la differenza tra i due valori di FVC più larghi deve essere <0.100 L o il 10% del valore più alto, qualunque sia maggiore Abbreviazioni EVOL (VEXT o BEV) = volume estrapolato; : EOFÉ = fie dell'espirazione forzata; FEV075 = volume espiratorio forzato nei primi 0.75 secondi. Il sistema di classificazione (tabella 10) informerà l'interprete se i valori sono riportati da manovre utilizzabili che non soddisfano tutti i criteri di accettabilità. * Per bambini di 6 anni o più giovani, deve avere almeno 0.75 secondi di espirazione senza chiusura della glottide o tosse per misure accettabili o usabili di FEV0.75. † Si verifica quando il paziente non riesce a espirare abbastanza a lungo da raggiungere un plateau (ad es. bambini con un rinculo elastico elevato o pazienti con malattia polmonare restrittiva) o quando il paziente inspira o si stacca dal boccaglio prima di un plateau. Per l'accettabilità all'interno della manovra, FVC deve essere maggiore o entro la tolleranza di ripetibilità del più grande FVC osservato prima di questa manovra all'interno dell'attuale set di test pre-broncodilatatore o post-broncodilatatore corrente ‡ Sebbene l'esecuzione di un'inspirazione forzata massimale sia fortemente raccomandata, la sua assenza non preclude che una manovra sia giudicata accettabile, a meno che non sia specificatamente ricercata l'ostruzione extratoracica. La progettazione degli spirometri MIR con turbina permette che questi non siano soggetti a una impostazione errata del flusso zero.				

Per i test VC il criterio di accettabilità in accordo alla linea guida ATS/ERS 2019 è definito come segue: il test VC è considerato accettabile se c'è meno di 0.025 L di incremento di volume oltre 1 secondo; in questo caso il test è da considerarsi avente un plateau.

Il criterio di ripetibilità nel caso di test VC è definito come segue:

Numero di test	Sono richiesti 3 test accettabili
VC	La differenza in VC tra la manovra più larga e la successiva più larga deve essere ≤ più piccola di quanto segue: 0.150 L o 10% VC, per i pazienti più grandi di 6 anni di età Oppure 0.100 L o 10% VC. Per chi ha 6 anni o meno Altrimenti dovrebbero essere effettuati test aggiuntivi

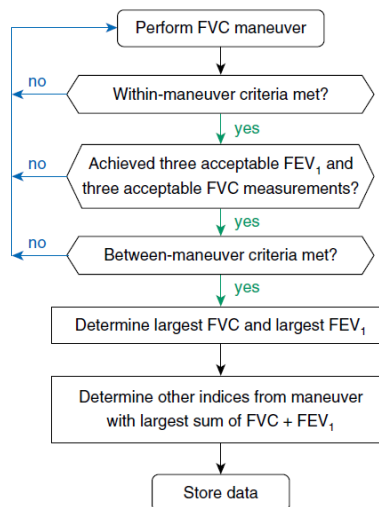
Dopo ogni manovra, linea guida ATS/ERS 2019 fornisce messaggi di qualità basati su criteri di accettabilità definiti nella tabella 7 della linea guida ATS/ERS 2019, come segue:

Messaggi di attenzione	Situazioni di attenzione	Indicazioni per il paziente
No plateau	no plateau ed espirazione < 15 s	Continuare finché non completamente vuoto
Inizio esitante	EVOL (VEXT o BEV) oltre il limite	Esprimere con forza non appena i polmoni sono completamente pieni
Inizio lento	Tempo di salita > 150 ms	Esprimere con forza non appena i polmoni sono completamente pieni
Brusca interruzione	Chiusura sospetta della glottide	Se senti la gola chiusa, rilassati, ma continua a spingere
Tosse in espirazione	Sospetta tosse nel primo secondo di espirazione	Prova a bere un sorso di acqua prima di fare il test successivo
Esitazione al volume massimo	Tempo di esitazione > 2 s	Esprimere con forza non appena i polmoni sono completamente pieni
Riempimento lento	Flusso medio inspiratorio del respiro precedente all'espirazione forzata inferiore a 2 L/s	Respira velocemente prima di espirare con forza
Inspirazione finale bassa	FIVC < 90% FVC	Dopo aver svuotato completamente i polmoni, ricorda di respirare completamente
Inspirazione incompleta	FIVC < FVC	Riempi i polmoni completamente prima di espirare con forza- fai il respiro più profondo possibile

AVVERTENZA 

La prova migliore con i criteri definiti nella linea guida ATS 2019 non è considerata quella con la migliore somma FVC+FEV₁, ma viene scelta nell'ambito dei test che soddisfano i criteri di accettabilità previsti dalla linea guida suddetta. Quindi viene scelta nell'ambito di quei test che non hanno fornito messaggi di errore.

La tabella seguente definita nella linea guida ATS 2019 definisce i criteri di scelta dei test per l'accettabilità e la ripetibilità.



Ulteriori considerazioni e gestione di casi particolari sono dettagliati nella linea guida ATS/ERS 2019.

Il grado di qualità della sessione di test è espresso con una lettera che fa riferimento separatamente ai parametri FVC e FEV₁, come descritto nella Tabella 10 della linea guida ATS/ERS 2019:

Grado	Numero di misure	Ripetibilità: Età > 6 anni	Ripetibilità: Età < 6 anni *
A	> 3 accettabile	Entro 0.150 L	Entro 0.100 L*
B	2 accettabile	Entro 0.150 L	Entro 0.100 L*
C	≥ 2 accettabile	Entro 0.200 L	Entro 0.150 L*
D	≥ 2 accettabile	Entro 0.250 L	Entro 0.200 L*
E	≥ 2 accettabile o 1 accettabile	> 0.250 L N/A	> 0.200 L* N/A
U	0 accettabile e ≥ 1 utilizzabile	N/A	N/A
F	0 accettabile e 0 utilizzabile	N/A	N/A

Il grado di ripetibilità è determinato separatamente per la serie di manovre pre-broncodilatatrici e per la serie di manovre post-broncodilatatrici.
I criteri di ripetibilità sono applicati alle differenze tra i due maggiori valori di FVC e tra i due maggiori valori di FEV₁.
Il grado U indica che sono state ricavate solo misure utilizzabili ma non accettabili. Sebbene alcune manovre possano essere accettabili o utilizzabili a livelli di grado inferiore ad A, l'obiettivo principale deve essere quello di ottenere sempre la migliore qualità di analisi possibile per ciascun paziente.
Estratto da *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2017;196:1463–1472.
*O il 10% del valore più alto, qualunque sia maggiore; si applica solo a partire dai 6 anni di età

2.5 Interpretazione dei risultati della spirometria

L'interpretazione della spirometria si riferisce alla Capacità Vitale Forzata (FVC) ed è vista per mezzo di una spia luminosa. Tale interpretazione è calcolata sulla migliore manovra secondo la linea guida ATS/ERS 2019.

I messaggi possono includere quanto segue:

- ◀ Spirometria normale
- ◀ Ostruzione/restrizione leggera
- ◀ Ostruzione/restrizione moderata
- ◀ Ostruzione/restrizione moderatamente grave
- ◀ Ostruzione/restrizione grave
- ◀ Ostruzione/restrizione molto grave

Il livello di interpretazione finale è "restrizione + ostruzione", dove la spia indica il parametro peggiore tra restrizione e ostruzione.

3. TRASMISSIONE DATI

ATTENZIONE ⚠

Prima di iniziare la trasmissione, leggere attentamente le istruzioni ed assicurarsi di averle comprese in maniera completa.

3.1 Trasmissione mediante cavo USB

La trasmissione dei dati rilevati da **MiniSpir** avviene mediante collegamento via cavo USB. Per effettuare il collegamento al PC si faccia riferimento al paragrafo 2.1 del presente manuale. I dati prelevati da **MiniSpir** in fase di esecuzione del test vengono inviati al PC sotto forma digitale e gestiti dal software MIR Spiro.

ATTENZIONE

Non scollegare mai MiniSpir dal PC mentre è in esecuzione un test. Prima di scollegare il dispositivo chiudere la sessione di MIR Spiro. È possibile scollegare il dispositivo scollegando direttamente il cavo USB. Si faccia riferimento al manuale del software MIR Spiro per maggiori dettagli.

3.2 Aggiornamento software interno

Mediante il collegamento USB al PC, si può effettuare un aggiornamento del software interno di **MiniSpir**. Gli aggiornamenti sono scaricabili registrandosi sul sito: www.spirometry.com. per maggiori dettagli e chiarimenti relativi al processo di aggiornamento del software si rimanda al manuale del software "MIR Spiro".

4. MANUTENZIONE

ATTENZIONE

Nessuna parte può essere sottoposta a manutenzione durante l'uso.

MiniSpir è uno strumento che richiede poca manutenzione. Le operazioni da compiere periodicamente sono:

- pulizia e controllo del misuratore a turbina riutilizzabile
- sostituzione ad ogni test del misuratore a turbina usa e getta

Le operazioni di manutenzione previste nel manuale d'uso devono essere eseguite con la massima cura. L'inosservanza delle istruzioni previste potrebbe causare errori di misura o un'interpretazione errata dei valori misurati.

Modifiche, regolazioni, riparazioni, riconfigurazioni devono essere eseguite dal costruttore o da personale da questo autorizzato. In caso di problemi, non tentare di riparare personalmente.

L'impostazione dei parametri configurabili deve essere eseguita da personale qualificato. In ogni caso il rischio di impostazione errata dello strumento non mette in pericolo il paziente.

4.1 Pulizia e controllo turbina riutilizzabile

Le turbine, utilizzabili su **MiniSpir**, sono di due tipologie: usa e getta e riutilizzabili. Queste garantiscono una accuratezza delle misure ed hanno il grande pregio di non richiedere nessuna calibrazione periodica. Per mantenere inalterate le caratteristiche proprie della turbina è però necessario eseguire una semplice pulizia prima di ogni uso (**solo per la turbina riutilizzabile**). Questa operazione inoltre garantisce una perfetta igiene e quindi le migliori condizioni di sicurezza per il paziente.

Per la turbina usa e getta la pulizia non è necessaria in quanto viene fornita già pulita e confezionata in buste chiuse; al termine dei test su un paziente deve essere gettata.

È buona norma controllare periodicamente che all'interno della turbina riutilizzabile non siano depositate impurità o corpuscoli estranei come peli o peggio capelli. Questa eventualità infatti potrebbe frenare o bloccare l'equipaggio mobile della turbina compromettendo l'accuratezza della misura.

Per pulire la turbina **riutilizzabile** estrarla dall'apposito alloggiamento ricavato su **MiniSpir** ruotando in senso antiorario ed esercitando una semplice trazione. Per facilitare l'estrazione è utile esercitare una lieve spinta sulla base della turbina aiutandosi con un dito.

Immergere la turbina in un liquido detergente, in particolare si raccomanda l'utilizzo di una soluzione a freddo ed agitare la stessa in maniera da rimuovere le possibili impurità depositate all'interno; lasciarla immersa per il tempo suggerito dal produttore della soluzione detergente e riportato nelle istruzioni d'uso.

Per evitare danni irreparabili alla turbina non usare soluzioni detergenti alcoliche od oleose, non immergere in acque o soluzioni calde.

Non effettuare mai le operazioni di pulizia ponendo la turbina sotto il getto diretto di acqua o di altri liquidi. In mancanza di liquidi detergenti è comunque indispensabile pulire la turbina almeno in acqua pulita.

MIR suggerisce l'uso di ipoclorito di sodio, testato su tutti i sensori MIR.

Risciacquare la turbina immergendola in acqua pulita (**non calda**).

Sgocciolare la turbina con movimenti energici. Lasciarla asciugare appoggiandola con l'asse disposto verticalmente al piano di appoggio asciutto.

Terminata l'operazione di pulizia, inserire il tubo turbina nell'apposito alloggiamento rispettando il verso come indicato dal simbolo del lucchetto chiuso serigrafato sul contenitore plastico di **MiniSpir**.

Per inserire la turbina in modo corretto spingerla in fondo e ruotarla in senso orario fino alla battuta che assicura l'avvenuto blocco all'interno della sede.

Quando viene utilizzata la turbina usa e getta, non pulire, ma sostituirla ad ogni cambio di paziente.

5. RICERCA E SOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	MESSAGGIO	CAUSA POSSIBILE	RIMEDIO
MiniSpir non si connette	\	Il cavo USB non è correttamente collegato	Verificare il corretto inserimento dei due connettori del cavo USB dalla parte del dispositivo e del PC
	\	Non si è caricato correttamente il driver del dispositivo	Controllare la presenza del dispositivo tra le periferiche USB. Provare a scollegare e ricollegare il dispositivo.
Al termine di un test di spirometria i dati sono inattendibili	\	La turbina non ruota in modo corretto	Effettuare la pulizia della turbina ed il successivo controllo; utilizzare una nuova turbina
	\	Il test è stato effettuato in maniera sbagliata	Ripetere il test seguendo le indicazioni visualizzate sullo schermo
Durante i test di ossimetria i valori restituiti sono irregolari, intermittenti o errati	\	Il sensore è posizionato in maniera errata o la perfusione del paziente è scarsa	Riposizionare il sensore per ossimetria
	\	Il paziente si è mosso	Per ottenere una misurazione accurata, il paziente non deve effettuare movimenti bruschi.

CONDIZIONI DI GARANZIA

MiniSpir, unitamente agli eventuali accessori previsti, è garantito per un periodo di 12 mesi nel caso di uso professionale (medico, ospedali, ecc).

La garanzia decorre dalla data di acquisto comprovata da una copia della fattura o altro documento.

Il periodo di garanzia inizia dalla data di vendita, questa deve essere comprovata dalla fattura o ricevuta di vendita.

Il prodotto deve essere controllato all'atto dell'acquisto, o comunque della ricezione, ed eventuali reclami devono essere trasmessi immediatamente al costruttore.

La garanzia copre la riparazione, o (a discrezione del costruttore) la sostituzione del prodotto o dei componenti difettosi senza alcun addebito per i costi di manodopera o delle parti di ricambio.

Le pile di alimentazione e le parti soggette ad usura e logorio, turbina riusabile inclusa, sono escluse dai termini di questa garanzia.

La garanzia del prodotto non si applica, a discrezione del costruttore, nei seguenti casi:

- Uso o installazione errati, impropri o non conformi alle norme tecniche o di sicurezza vigenti nel paese nel quale il prodotto viene utilizzato
- Impiego del prodotto per fini diversi da quelli previsti o inosservanza delle istruzioni d'uso
- Riparazione, adattamento, modifica o manomissione da parte di personale non autorizzato dal costruttore
- Danno causato da mancata o errata manutenzione
- Danno causato da stress fisico o elettrico anormale
- Danno causato da difetti degli impianti o delle apparecchiature ai quali il prodotto fosse stato collegato
- Numero di serie modificato, cancellato, asportato o reso illeggibile

Le riparazioni o le sostituzioni contemplate nella garanzia vengono effettuate sulla merce resa franco nostri centri di assistenza autorizzati. Per informazioni sui centri di assistenza rivolgersi al distributore locale oppure contattare direttamente il costruttore.

Le responsabilità e le spese di trasporto, di dogana e di consegna della merce sono a carico del cliente.

Ogni prodotto, o parte di esso, spedito in riparazione deve essere accompagnato da una chiara e dettagliata esposizione del difetto riscontrato. In caso di inoltro al costruttore è necessaria una autorizzazione, scritta o anche telefonica, del costruttore medesimo.

MIR S.p.A. - Medical International Research, si riserva il diritto di sostituire il prodotto o apportare eventuali modifiche ritenute necessarie.

MiniSpir



Manual do Usuário rev. 2.2.1

Issue date
Approval date

14.03.2023
14.03.2023

PORTUGUÊS (PT)

Gratos por escolher um produto **MIR**

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH.

Antes de usar seu MiniSpir ...

- Leia cuidadosamente este manual, etiquetas e todas as informações fornecidas com o produto.
- Configure o equipamento (data, hora, valores preditos, idioma, etc) como descrito no Manual MIR Spiro Software.
- Verifique o PC para compatibilidade com o equipamento (RAM: 512Mb mínimo, 1024 Mb recomendado; Sistema operacional: Windows 2000 – XP – Windows Vista (32bit/64bit) – Windows 7 (32bit/64bit); Windows 10 (32bit/64bit); Espaço mínimo em disco: 500Mb; CPU Pentium IV-class PC 1GHz; resolução de tela 1024x768 ou superior.
- MiniSpir deve ser conectado somente a um PC fabricado de acordo com EN60950/1992.



AVISO

Antes de ligar o MiniSpir a um PC, realize todos os passos necessários para a instalação correcta do software MIR Spiro que pode ser descarregado a partir do sítio Web do MIR. No final da instalação, conecte o equipamento ao PC, então o hardware será reconhecido pelo PC. O equipamento então pode ser usado com o MIR Spiro software.

Mantenha a embalagem Original:

Caso seu equipamento necessite retornar, sempre use a embalagem original para retorná-lo ao distribuidor, ou fabricante.

Neste caso, siga as seguintes instruções:

- Retorne o equipamento completo em sua embalagem original.
- as despesas de remessa(transporte,etc) devem ser pré-pagas pelo remetente.

Endereço do Fabricante:

MIR S.p.A-Medical International Research

Via del Maggolino, 125

00155 ROME (ITALY)

Tel + 39 0622754777

Web site: www.spirometry.com

Fax + 39 0622754785

Email: mir@spirometry.com

MIR USA, Inc.

5462 S. Westridge Drive

New Berlin, WI 53151 - USA

Tel + 1 (262) 565 – 6797

Web site: www.spirometry.com

Fax + 1 (262) 364 – 2030

Email: mirusa@spirometry.com

MIR tem a política de continua melhoria e desenvolvimento do produto, e por isso o fabricante se reserva o direito de modificar as informações contidas neste manual.

Qualquer sugestão ou comentários referentes a este produto devem ser enviadas via e-mail para:

mir@spirometry.com.

A MIR não se responsabiliza por perda, danos ou erros cometidos no equipamento. É expressamente proibida a cópia parcial ou total deste manual.



ÍNDICE

1.	INTRODUÇÃO.....	4
1.1	Uso pretendido	4
1.1.1	Habilidade e Experiências Exigidas	4
1.1.2	Ambiente de uso	4
1.1.3	Quem pode / deve fazer a instalação.	4
1.1.4	Efeitos do paciente no uso do equipamento.	4
1.1.5	Limitações de uso – Contra indicações	4
1.2	Aviso importante de segurança.	6
1.2.1	Perigos da Contaminação Cruzada.	6
1.2.2	Turbina.....	6
1.2.3	BOCAL.....	7
1.2.4	Cabo conexão USB	7
1.2.5	Equipamento.....	7
1.2.6	Informações para uma utilização correcta no ambiente electromagnético circundante	7
1.3	Erros imprevistos.....	8
1.4	Etiquetas e símbolos	8
1.4.1	Etiqueta de identificação e símbolos.....	8
1.4.2	(ESD) Símbolo de Sensibilidade a Descargas Eletrostáticas	10
1.5	Descrição do produto	11
1.6	Características técnicas	11
1.6.1	Características do Espirometro.....	12
1.6.3	Outras Características	13
2	FUNÇÕES DO Minispir	13
2.1	Conexão ao PC	13
2.2	Operando MiniSpir.....	14
2.3	Teste Espirometria	14
2.4	Aceitabilidade, Repetibilidade e mensagens de qualidade	14
2.5	Interpretação dos resultados da espirometria	17
3	TRANSMISSÃO DE DADOS.....	17
3.1	Transmissão cabo USB.....	17
3.2	Atualização do software interno.....	17
4	MANUTENÇÃO	17
4.1	Limpar e controlar a turbina reusável	19
5	SOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	20
	LIMITE E CONDIÇÕES DA GARANTIA	20

1. INTRODUÇÃO

1.1 Uso pretendido

O espirômetro MiniSpir deve ser operado por um médico, por um terapeuta respiratório ou por um técnico. O equipamento foi desenvolvido para fazer testes de função pulmonar:

- testes de espirometria em pessoas de todas as idades, excluindo infantil e neonato.

Pode ser usado em ambiente hospitalar, consultório médico, fábrica, farmácia.

1.1.1 Habilidade e Experiências Exigidas

O correto uso do equipamento, a interpretação dos resultados e a manutenção do equipamento, especialmente com a desinfecção (riscos de contaminação cruzada) requer pessoal qualificado.



AVISO

O fabricante não se responsabiliza por problemas ou danos causados por falhas ocasionadas pelo profissional por não seguir as instruções e avisos contidos neste manual.

1.1.2 Ambiente de uso

MiniSpir foi projetado para uso em ambiente hospitalar, consultório médico, fábrica, farmácia.

O equipamento não foi projetado para uso em sala cirúrgica ou na presença de líquidos inflamáveis, detergentes, gases anestésicos inflamáveis, oxigênio ou nitrogênio.

O equipamento não foi projetado para ser usado em correntes de ar diretas(vento) fontes de calor ou frio, raios solares diretos ou outras fontes de luz ou energia, pó, areia ou qualquer outra substância química.

O usuário é responsável por assegurar as condições ambientais adequadas para armazenamento e operação do equipamento. Parágrafo 1.6.2.



AVISO

Se o equipamento for exposto à condições ambientais inoportunas, isto pode causar um mal funcionamento do equipamento e fornecer resultados incorretos.

1.1.3 Quem pode / deve fazer a instalação.

A instalação do equipamento requer pessoal qualificado.

1.1.4 Efeitos do paciente no uso do equipamento.

A espirometria deve ser realizada com o paciente em repouso e com boa saúde, quer dizer, em condições adequadas para a realização da prova. A espirometria requer a colaboração do paciente, o mesmo deve fazer uma expiração completa e forçada para obter um resultado válido.

1.1.5 Limitações de uso – Contra indicações

A análise dos resultados de uma prova de espirometria não é por si só suficiente para obter um diagnóstico correto da condição clínica do paciente. É necessário um detalhado histórico clínico do paciente, junto com outros testes sugeridos pelo médico.

Os comentários sobre a espirometria, sua interpretação e formas sugeridas de tratamento devem ser fornecidas pelo médico.

A espirometria requer a colaboração do paciente. Os resultados dependem da capacidade do paciente em inspirar e expirar completamente todo o ar tão rápido quanto possível. Se esta condição fundamental não for respeitada, então

os resultados obtidos durante a espirometria não serão considerados precisos, e desta forma o teste não será aceito. A aceitação do teste é de responsabilidade do profissional. Especial atenção com idosos, crianças e pessoas deficientes.

O equipamento nunca deve ser usado quando seja possível ou provável que o resultado dos testes podem ser comprometidos por qualquer fator externo.

A espirometria tem contra-indicações relativas, como relatado na actualização de 2019 da directriz ATS/ERS:

Devido ao aumento da procura miocárdica ou a alterações na pressão sanguínea

- Infarto agudo do miocárdio dentro de 1 semana
- Hipotensão sistêmica ou hipertensão severa
- Arritmia atrial/ventricular significativa
- Insuficiência cardíaca não compensada
- Hipertensão pulmonar descontrolada
- Coração pulmonar agudo
- Embolia pulmonar clinicamente instável
- História da síncope relacionada com a expiração forçada/tosse

Devido ao aumento da pressão intracraniana/intra-ocular

- Aneurisma do cérebro
- Cirurgia cerebral dentro de 4 semanas
- Concussão recente com sintomas persistentes
- Cirurgia ocular no prazo de 1 semana

Devido ao aumento da pressão sinusal e do ouvido médio

- Cirurgia ou infecção do ouvido médio ou sinusal no prazo de 1 semana

Devido ao aumento da pressão intratorácica e intra-abdominal

- Presença de pneumotórax
- Cirurgia torácica no prazo de 4 semanas
- Cirurgia abdominal no prazo de 4 semanas
- Gravidez para além do termo

Devido a problemas de controlo de infecções

- Infecção activa ou suspeita de infecção respiratória ou sistémica transmissível, incluindo tuberculose
- Condições físicas que predis põem à transmissão de infecção, tais como hemoptise, descarga significativa ou lesões orais ou hemorragias orais.

1.2 Aviso importante de segurança.

MiniSpir tem sido examinado por um laboratório independente o qual emitiu um certificado de conformidade com as normas de segurança **IEC 60601-1** e garante as exigências da EMC, dentro dos limites colocados na norma **IEC 60601-1-2**.

O **MiniSpir** é continuamente controlado durante a produção e, portanto, cumpre os níveis de segurança e as normas de qualidade exigidas pelo Regulamento (UE) 2017/745 para dispositivos médicos. Depois de retirar o equipamento da embalagem, esteja certo de que não há nenhum dano aparente. No caso de dano, não use-o, devolva para o distribuidor ou fabricante para reparo.

AVISO

A segurança e a correta performance do equipamento podem somente ser asseguradas se o usuário respeitar todas as regras e normas de segurança.

O fabricante não se responsabiliza por problemas ou danos causados por falhas ocasionadas pelo não seguimento correto das instruções por parte do usuário.

O equipamento deve ser utilizado de acordo com as indicações fornecidas pelo fabricante no Manual do Usuário, em particular atenção ao parágrafo **USO PRETENDIDO**, e utilizando somente peças e acessórios originais. O uso de peças/acessórios não originais tais como turbina, ou outro acessório, podem causar erros de medidas e/ou comprometer o correto funcionamento do equipamento, e por isso não é permitido.

Em particular, o uso de cabos diferentes dos especificados pelo fabricante pode resultar em aumento de emissões ou diminuição da imunidade eletromagnética do dispositivo e causar operação incorreta.

O equipamento não deve ser utilizado além da vida útil declarada. Em condições normais, a vida útil é estimada em cerca de 10 anos.

Aviso

Deve comunicar ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador e/ou o doente está estabelecido, em conformidade com o Regulamento 2017/745, quaisquer incidentes graves ocorridos em relação ao dispositivo.

1.2.1 Perigos da Contaminação Cruzada.

Dois tipos diferentes de turbinas podem ser usadas com o equipamento, reusável ou descartável(single-patient) Um bocal é necessário a fim de conectar o paciente ao espirometro.

A fim de evitar a exposição do paciente ao perigo de contaminação cruzada, a turbina reusável deve sempre estar limpa antes de cada espirometria, e um novo bocal descartável deve sempre ser usado para cada novo paciente. O uso de um filtro anti-bacteriano está na prudência do médico. Se a turbina descartável é usada, então deve ser utilizada uma nova para cada paciente.

1.2.2 Turbina



Turbina descartável

Se for utilizar **TURBINA DESCARTÁVEL**, é importante utilizar uma nova turbina para cada novo paciente. As características, precisão e higiene da turbina descartável, podem somente ser garantidas, se forem armazenadas na sua embalagem original selada. A turbina descartável é confeccionada em plástico, e deve ser descartada depois do uso, por força dos regulamentos e normas locais.



Turbina reusável

O correto funcionamento da turbina reusável, somente pode ser garantido, se a mesma estiver sido limpa de maneira correta e esteja livre de corpos estranhos, os quais podem alterar o seu movimento. Se a turbina não foi limpa o suficiente, pode causar contaminação cruzada de um paciente para outro. A limpeza da turbina deve ser executada de acordo com as instruções contidas no manual do usuário.

As seguintes informações se aplicam a ambos os modelos de turbina.

Não coloque a turbina debaixo de um jato de água ou ar e ou contato com líquidos em alta temperatura devem ser evitados.

Não permita que pó ou corpos estranhos entrem na turbina, a fim de evitar o mal funcionamento e um possível dano. A presença de impurezas, tais como cabelos, saliva, fios, etc. dentro do corpo da turbina podem comprometer seriamente a exatidão das medidas.

Notas sobre calibração turbina reusável

AVISO

A turbina não necessita calibração, mas somente uma limpeza periódica. Se for necessário uma calibração, as seguintes diretrizes devem ser seguidas com atenção.

Calibração pode ser realizada usando uma seringa de calibração e realizando um teste de FVC.

De acordo com a publicação "Standardised Lung Function Testing" da "European Respiratory Society (Vol.6, Suplemento 16, Março 1993), o ar expirado da boca está a uma temperatura de aproximadamente 33/34°C.

O fluxo e o volume expirado, para serem convertidos as condições BTPS (37°C) deve ser acrescido de 2,6% - isto é derivado do fator BTPS 1.026 a uma temperatura de 33°C, a qual representa uma correção de 2,6%.

Na prática o fator BTPS para o fluxo e volumes expirados, portanto é constante e igual à 1.026. Para o volume e fluxo inspirados, o fator BTPS depende da temperatura ambiente, pois o ar inspirado está na temperatura ambiente.

Por exemplo, em uma temperatura ambiente de 20°C com uma umidade relativa de 50%, o fator BTPS será de 1.102, uma correção de +10.2%

A correção do volume e fluxo inspirados é feita automaticamente como o equipamento possui sensor de temperatura interno; os valores de BTPS são assim calculados.

Se uma seringa de 3 lts é usada para realizar a calibração e se o MiniSpir estiver calibrado corretamente então o valor do FVC(seringa) será:

$$3.00 \text{ (FVC)} \times 1.026 \text{ (BTPS)} = 3.08 \text{ L (FVC BTPS)}.$$

Se a temperatura ambiente for de 20°C, o valor do FVC(seringa) será:

$$3.00 \text{ (FVC)} \times 1.102 \text{ (BTPS)} = 3.31 \text{ L (FVC BTPS)}.$$

O usuário deve estar ciente de que o volume da seringa mostrado pelo equipamento está convertido em condições BTPS, de modo que o aumento dos resultados no que diz respeito aos valores previstos não constitui um erro.

Por exemplo, se o procedimento de calibração for realizado com os seguintes dados medidos:

FVC = 3.08 L and FVC = 3.31 L em uma temperatura ambiente de 20°C o resultado do fator de correção será:

EXPIRAÇÃO .00%

INSPIRAÇÃO .00%

Isto não representa um erro, e sim consequência lógica explanada acima;

1.2.3 BOCAL

O bocal descartável incluso com o equipamento é fornecido como modelo, para a correta escolha do tipo e dimensões do bocal requerido para este equipamento, devem ser limpos mas não estéreis. Sugerimos contatar o representante local que lhes forneceu o equipamento, para adquirir o bocal apropriado.

AVISO

O uso de bocal confeccionado em material inapropriado, pode causar um mal funcionamento do equipamento, e desta forma resultados incorretos, bem como problemas ao paciente.

O usuário é responsável por obter o tipo de bocal descartável correto para o equipamento. Devem ser de tipo comum com um diâmetro externo de 30mm, são muito usados e em geral fáceis de conseguir.

Para evitar contaminação ao meio ambiente causada pela eliminação dos bocais usados o usuário deve seguir todos os regulamentos locais relevantes.

1.2.4 Cabo conexão USB

O uso ou aplicação incorretos do cabo USB podem causar medidas incorretas, que mostrarão valores muito imprecisos quanto a condição do paciente. Inspeção com cuidado cada cabo antes de usar.

Não use cabos que parecem ser ou estejam danificados. Se um cabo novo é necessário, entre em contato com seu distribuidor local.

Use somente cabos fornecidos pela MIR, especialmente desenvolvidos para serem usados com MiniSpir. O uso de outros tipos de cabos podem produzir medidas incorretas.

1.2.5 Equipamento

AVISO

As instruções de manutenção detalhadas neste manual devem ser seguidas com precisão. Se estas instruções não forem seguidas podem causar erros de medição e/ou na incorreta interpretação do teste.

Qualquer modificação, ajuste, reparo ou reconfiguração devem ser feitas pelo fabricante ou por pessoal autorizado pelo mesmo. Nunca tente realizar um reparo você mesmo. A configuração dos parâmetros deve ser realizada por pessoal qualificado. Entretanto, uma configuração incorreta não põe o paciente em risco.

Quando conectado a outros equipamentos, a fim de preservar a segurança do sistema conforme exigido pela norma IEC 60601-1, é necessário o uso de dispositivos que sigam estas normas de segurança. Dessa forma, o PC ou a impressora em que o MiniSpir estiver conectado devem seguir a norma IEC 60601-1.

Se o PC conectado ao MiniSpir estiver na mesma sala do paciente, será necessário que o PC esteja em conformidade com a norma EN60601-1.

Para descartar o MiniSpir, acessórios, material plástico de consumo (bocais), use somente locais apropriados, ou retorne todas estas partes ao vendedor do equipamento, ou a um centro de reciclagem.

Se alguma destas regras não for seguida, então MIR não se responsabiliza por quaisquer danos causados direto ou indiretamente.

1.2.6 Informações para uma utilização correcta no ambiente electromagnético circundante

Devido ao crescente número de dispositivos eletrônicos (computadores, telefones sem fio, telefones celulares, etc.), os dispositivos médicos podem estar sujeitos à interferência eletromagnética causada por outros equipamentos. Tal interferência eletromagnética pode causar mau funcionamento do dispositivo médico, como uma precisão de medição menor do que a indicada, e criar uma situação potencialmente perigosa.

O MiniSpir está em conformidade com a norma EN 60601-1-2: 2015 sobre compatibilidade eletromagnética (EMC para dispositivos eletromédicos), tanto em termos de imunidade quanto de emissões.

Para o correto funcionamento do dispositivo, no entanto, é necessário não usar o MiniSpir perto de outros dispositivos (computadores, telefones sem fio, telefones celulares etc.) que gerem fortes campos magnéticos. Mantenha esses dispositivos a uma distância mínima de 30 centímetros. Se for necessário usá-lo a distâncias mais curtas, o MiniSpir e os outros dispositivos devem ser mantidos sob observação para verificar se eles funcionam normalmente.

Nota: As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IEC/CISPR 11 Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11 Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

1.3 Erros imprevistos

Se algum problema ocorrer com o equipamento, uma mensagem que indica a natureza do problema aparecerá na tela do PC. Juntamente com um sinal sonoro de advertência.

Erros de medida ou interpretação podem também serem causados por:

- uso por pessoal não qualificado ou não treinado, falta de habilidade ou experiência.
- erro do usuário
- uso do equipamento fora das instruções deste manual.
- uso do equipamento mesmo quando forem constatadas algumas falhas operacionais.
- reparos do equipamento em centros não autorizados.

1.4 Etiquetas e símbolos

1.4.1 Etiqueta de identificação e símbolos



Símbolo	DESCRIÇÃO
Model	Nome do produto
SN	Número de série do dispositivo
	Nome e endereço do fabricante
 0476	O produto é um dispositivo médico de Classe IIa certificado e cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 para dispositivos médicos.
	Símbolo de segurança elétrica: de acordo com IEC60601-1, o produto e os seus componentes são do tipo BF e por esse motivo oferecem proteção contra choques elétricos
	Símbolo de equipamento de classe II: de acordo com IEC60601-1, o produto cumpre os requisitos de segurança do equipamento Classe II
	Símbolo REEE, este símbolo aplica-se à Diretiva Europeia 2012/19/EEC sobre Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos. No final da sua vida útil este aparelho não deve ser eliminado como lixo urbano, mas sim enviado a um centro de eliminação de resíduos autorizado REEE. O dispositivo pode ser igualmente devolvido ao fornecedor original isento de custos quando se compra um modelo equivalente. Devido aos materiais utilizados no seu fabrico, a eliminação do dispositivo como lixo urbano pode prejudicar o ambiente e/ou a saúde. Existem penalizações legais para aqueles que não cumprirem os requisitos legais aqui mencionados.
IPX1	Grau de proteção contra penetração de agentes externos. The label indicates the degree of protection against ingress of liquids (IPX1). O dispositivo está protegido contra gotas de água que caíam na vertical.
Rx ONLY	Referência para regulamentos US FDA (Rx apenas)

Símbolo	DESCRIÇÃO
	Instruções de uso dos símbolos. Consulte o manual de instruções. Leia cuidadosamente este manual antes de utilizar o dispositivo médico
	Data de produção do dispositivo
	Símbolo de aviso da porta USB. Para ligar o dispositivo a um PC. Utilize apenas cabos fornecidos pelo fabricante e observe as normas de segurança IEC 60601-1

Símbolo	DESCRIÇÃO
	Símbolo de descarga eletrostática. Este símbolo é utilizado junto de cada conector que foi excluído do teste de descarga eletrostática. Neste dispositivo, os testes de descarga eletrostática foram realizados
	Limites de temperatura: indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Limitação de umidade: indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Limitação de pressão: indica a faixa de pressão à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	O símbolo indica que o produto é um dispositivo médico
	O símbolo indica a Identificação Única do Dispositivo
	O símbolo indica que o dispositivo não deve ser exposto à luz solar directa
	O símbolo indica que o dispositivo deve ser mantido seco

1.4.2 (ESD) Símbolo de Sensibilidade a Descargas Eletrostáticas



AVISO

Os pinos dos conectores identificados com o Aviso ESD não devem ser tocados e conexões não devem ser feitas a menos que os procedimentos de precaução ESD sejam utilizados.

Os Procedimentos de precaução são os seguintes:

- Procedimentos Ambientais como: ar condicionado, umidificação do ar, piso condutor, roupas não sintéticas.
- Procedimentos do Usuário como descarga de seu corpo em um objeto de metal, utilizando uma pulseira ligada à terra.

Recomenda-se que todo pessoal envolvido receba uma explicação sobre o Símbolo de Aviso ESD e treinamento em procedimentos de precaução.

A Descarga Eletrostática é definida como uma carga elétrica em repouso. É o fluxo repentino de energia elétrica entre dois objetos provocada por contato, curto-circuito ou ruptura dielétrica. A Descarga Eletrostática pode ser causada pelo acúmulo de eletricidade estática por triboarregamento ou por indução eletrostática. Na umidade relativa do ar mais baixa, como o ambiente é mais seco, a geração de carga irá aumentar significativamente. Plásticos comuns geralmente criam maiores cargas estáticas.

Valores típicos de tensão eletrostática:

Caminhar sobre carpete	1.500 – 35.000 volts
Caminhar sobre piso de vinil sem tratamento	250 – 12.000 volts
Envelope de vinil utilizado para instruções de trabalho	600 – 7.000 volts
Trabalhador em um banco	700 – 6.000 volts

Se dois elementos estão em diferentes níveis de carga eletrostática, quando se aproximam, uma faísca ou descarga eletrostática (ESD) pode ocorrer. Esta transferência rápida e espontânea de carga eletrostática pode gerar calor e derreter circuitos em componentes eletrônicos. Um defeito latente pode ocorrer quando um elemento sensível a ESD é exposto a um evento de ESD e é parcialmente degradado. Ele pode continuar executando sua função pretendida, por esse motivo não pode ser detectado por uma inspeção normal. Falhas intermitentes ou permanentes podem ocorrer em um momento posterior.

Materiais antiestática permitem a transferência de carga para o solo ou para outros objetos.

A transferência de carga de um material antiestática geralmente levará mais tempo do que a partir de um material condutor de tamanho equivalente. Alguns isoladores conhecidos são plásticos comuns e vidro. Um isolante deterá a carga e não poderá ser aterrada e conduzir a carga para fora.

Ambos os condutores e isolantes podem ficar carregados com eletricidade estática e descarregar. O aterramento é uma ferramenta de controle de ESD muito eficaz. No entanto, apenas condutores (condutivos ou dissipativos) podem ser aterrados.

Os princípios fundamentais de controle de ESD são:

- Aterramento de todos os condutores incluindo as pessoas
- Remover isoladores, substituir com as versões ESD de proteção
- Neutralizar com ionizadores
- ESDS fora da EPA (área protegida de ESD) deve estar em embalagem que tenham propriedades de proteção ESD.

1.5 Descrição do produto

MiniSpir é um espirômetro, que é conectado a um PC usando um cabo USB.



O equipamento mede um grande número de parâmetros respiratórios.

As características principais do MiniSpir de múltiplos fins, fazem-no, versátil e fácil de usar.

Função espirometria

MiniSpir calcula acima de 30 parâmetros respiratórios funcionais, bem como parâmetros comparativos após a administração de uma droga(PRE/POST) para um teste de broncodilatador ou para um teste brônquico. A comparação dos dados é feita entre POST(depois da droga) e PRE(antes da administração da droga). Os dados do Pre test relatam a variação percentual entre os resultados medidos e os valores preditos baseados nos dados antropométricos inseridos. O sensor de medição de fluxo e volume é através de uma turbina digital, baseada no princípio de interrupção infra-vermelho. A qual assegura exatidão como exigido de um equipamento profissional.

As principais características deste tipo de sensor estão listadas abaixo:

- Exatidão nas medidas mesmo em taxas muito baixas de fluxo(final da expiração)
- Não influenciado pela umidade ou densidade do gás.
- Prova de choque e inquebrável
- Baixo custo

As duas versões de turbina usadas no MiniSpir (descartável ou reusável) asseguram uma elevada precisão nas medidas e tem a grande vantagem de não exigir calibração periódica (entretanto as turbinas podem ser calibradas por solicitação do médico).



Turbina reusável



Turbina descartável

A fim de manter as características das turbinas as seguintes precauções devem ser seguidas:

- turbina descartável: deve ser sempre substituída entre cada paciente.
- turbina reusável: realizar uma limpeza entre cada paciente, assegurando o máximo de higiene e segurança.

Para uma correta interpretação da espirometria, os valores medidos devem ser comparados aos valores normais ou previstos, que são calculados dos dados antropométricos do paciente, ou alternativamente, aos melhores valores pessoais da história clínica do paciente.

Os melhores valores pessoais podem variar consideravelmente dos valores previstos, que são tomados de pacientes saudáveis.

MiniSpir é conectado a um PC através de porta USB. Os dados medidos pelo MiniSpir são transferidos para o PC em tempo real. O software MIR Spiro permite ver os resultados da espirometria (curvas fluxo/volume e os parâmetros) mais dados do paciente.

Os dados medidos pelo MiniSpir e armazenados pelo Software ficam disponíveis para uma interpretação por pessoal especializado. O SW emite uma interpretação para cada teste atribuindo um código ao "traffic light", e comparando com os valores anteriores do mesmo paciente ou os valores de referência do grupo do paciente. Para maiores detalhes verifique online o manual do MIR Spiro.

MiniSpir está capacitado a realizar FVC, VC & IVC, MVV e perfil respiratório, e calcula um índice de aceitabilidade do teste, (controle de qualidade) mais a reprodutibilidade do teste realizado. A interpretação funcional automática envolve os níveis definidos pela classificação da ATS (American Thoracic Society). Os melhores parâmetros estão sempre disponíveis para uma revisão. Os valores (previstos) podem ser selecionados de diversos grupos normais. Por exemplo, dentro da União Européia a maioria dos médicos utiliza os valores previstos da ERS (sociedade respiratória européia).

Para configurar os parâmetros e salvar os testes, veja online o manual do MIR Spiro.

1.6 Características técnicas

A seguir uma descrição detalhada das características principais do equipamento.

1.6.1 Características do Espirometro

Este dispositivo atende aos requisitos do seguinte padrão:

- Padronização ATS da Espirometria 2005, atualizar 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Parâmetros medidos:

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	hum .
FVC	Capacidade Vital Forçada	L
FEV1	Volume expirado no 1º segundo do teste	L
FEV1%	VEF1/ FVC x100	%
PEF	Fluxo expiratório máximo	L/s
TPEF	Tempo para atingir 90% do PEF	s
FEF2575	Fluxo médio 25%-75% FVC	L/s
FEF7585	Fluxo médio entre os valores em 75% e 85% da FVC	L/s
FEF25	Fluxo máximo a 25% de FVC	L/s
FEF50	Fluxo máximo a 50% de FVC	L/s
FEF75	Fluxo máximo a 75% de FVC	L/s
FEV05	Volume expirado após 0,5 segundos	L
FEV05%	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Volume expirado após 0,75 segundos	L
FEV075%	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Volume expirado nos primeiros 2 segundos de teste	L
FEV2%	FEV 2/FVC x 100	%
FEV3	Volume expirado nos primeiros 3 segundos de teste	L
FEV3%	FEV3/CVF x 100	%
FEV6	Volume expirado nos 6 segundos iniciais do teste	L
FEV1/FEV6	FEV 1/FEV6 x100	%
EI	FEV1/PEF (índice de Empey)	L/L/s
RFEV	FEV1/FEV0,5	\
FET	Tempo de expiração forçado	s
BEV	Volume extrapolado (também VEXT ou EVOL)	mL
FIVC	Capacidade vital forçada inspiratória	L
FIV1	Volume inspirado no 1º segundo	L
FIV1/FIVC	FIV1/FIV x 100	%
ELA	Idade pulmonar estimada	anos
PIF	Fluxo inspiratório máximo	L/s
FIF25	Fluxo máximo a 25% FIVC	L/s
FIF50	Fluxo máximo a 50% FIVC	L/s
FIF75	Fluxo máximo a 75% FIVC	L/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
FEV1/VC	FEV1/VC x 100	%
MVV cal	Ventilação Máxima _ voluntário calculado com base no FEV1	L/min
VC	Capacidade vital expiratória lenta melhorada	L
EVC	Capacidade vital expiratória lenta	L
IVC	Capacidade vital inspiratória lenta	L
IC	Capacidade inspiratória (máximo entre EVC e IVC) - ERV	L
ERV	Volume de reserva expiratório	L
IRV	Volume de reserva inspiratória	L
TV	volume corrente	L
VE	Ventilação minuto em repouso	L/min
RR	Frequência respiratória	Respiração/minuto
t _i	Tempo inspiratório médio em repouso	s
t _e	Tempo expiratório médio em repouso	s
TV/t _i	Fluxo inspiratório médio em repouso	L/s
t _i /t _{OT}	Tempo inspiratório médio em repouso versus tempo total	\
MVV	Ventilação voluntária máxima	L/min
t _e /t _i	t _e / t _i	/
MV	ventilação minuto	L/min
*FVC	Melhor FVC	L
*FEV1	Melhor VEF1	L
*PEF	Melhor PEF	L/s

*= Melhores Valores

Sistema de Medição fluxo/volume	Turbina Digital BI-direcional
Sensor de Temperatura	Semicondutor (0-45°C)
Princípio de Medição	Interrupção por Infravermelho

Volume	10L
Fluxo	± 16 L/s
Precisão do Volume	± 2.5 % ou 50 mL
Precisão do Fluxo	± 5% ou 200 mL/s
Resistência Dinâmica	12 L/s <0.5 cmH ₂ O

1.6.2 Outras Características

Interface	USB
Fonte de energia	Conexão USB
Dimensões	142x49.7x26mm
Peso	65 gramas
Condições de Armazenagem	Temperatura: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Umidade: MIN 10% RH; MAX 95%RH Pressão atmosférica: 50 kPa, 106 kPa
Condições de Envio	Temperatura: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Umidade: MIN 10% RH; MAX 95%RH Pressão atmosférica: 50 kPa, 106 kPa
Condições de Uso	Temperatura: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Umidade: MIN 10% RH; MAX 95%RH Pressão atmosférica: 70 kPa, 106 kPa
De acordo com as Normas	Segurança Elétrica IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 Compatibilidade eletromagnética IEC 60601-1-2:2015 ATS/ERS Diretrizes: 2005, atualizar 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 2011/65/UE Directive EN ISO 15223-1:2021 EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 ISO 80601-2-61: 2017
Tipo de proteção elétrica	Classe II
Grau de proteção elétrica	BF
Grau de proteção contra entrada de água	IPX1
Nível de Segurança na presença de gases anestésicos inflamáveis, oxigênio ou nitrogênio.	Não recomendado
Condições de uso	Uso contínuo
Performances Essenciais (compatível com EN 60601-1:2005 + A1 :2012)	Erro do valor numérico exibido: erro percentual de medição de vazão < ± 5%.
Limites de emissão	CISPR 11 Group 1 Class A
Protecção contra descargas electrostáticas	8kV contact, 15kV air
Imunidade aos campos magnéticos	30 A/m
Imunidade por radiofrequência	3V/m @ 80-2700 MHz

2 FUNÇÕES DO Minispir

2.1 Conexão ao PC



AVISO

Antes de conectar o MiniSpir ao PC, o SW MIR Spiro deve ser instalado no PC.

Para fazer a conexão, conecte o outro conector à porta USB do PC. Ao iniciar a conexão, o PC vai instalar um driver automaticamente, ou vai solicitar alguma informação.

Para evitar erros nesta fase, por favor, leia o manual de usuário do MIR Spiro.

Para controlar a ligação correcta entre o dispositivo eo PC, utilize a verificação de comunicação disponível no MIR Spiro.

2.2 Operando MiniSpir

Para um correto uso do equipamento e instalação dos dados requeridos para interpretação dos resultados (instalação inicial, calibração da turbina, gerenciamento dos dados do paciente, dados anteriores e interpretação dos resultados) veja o manual de usuário do MIR Spiro SW.



2.3 Teste Espirometria



AVISO

O equipamento deve ser usado somente por pessoal qualificado com completo conhecimento de espirometria; isto é importante para uma correta execução dos testes, para aceitabilidade dos parâmetros medidos bem como da correta interpretação.

Para realizar um teste de espirometria correto, recomendamos seguir cuidadosamente as seguintes instruções:

- Coloque o bocal na turbina pelo menos 0,5cm.
- Ajuste o clip nasal no nariz do paciente, para assegurar que o ar não possa escapar através das narinas.
- Segure o **MiniSpir** em uma mão como se fosse um celular. O lado com a etiqueta de identificação **MiniSpir** deve estar na mão do paciente.
- Coloque o bocal bem dentro da boca além dos dentes, assegurando-se de que o ar não possa escapar pelos lados da boca.
- Sugerimos que o teste seja realizado na posição ereto, e durante a expiração inclinar-se para frente, ajudando na ação expiratória, comprimindo o abdômen.



AVISO

Não toque no cabo USB durante o teste, para evitar interferência com a transferência dos dados ao PC ou interrompendo o teste muito cedo.

Por favor note que é indispensável para uma espirometria correta, que todo ar deve ser expirado dos pulmões.

É importante que o bocal descartável ou turbina descartável, sejam trocados ao final de cada teste.

Depois de seis segundos do início da expiração forçada **MiniSpir** emite um sinal sonoro contínuo. Isto é útil ao médico para verificar se o paciente alcançou o tempo mínimo de expiração conforme exigência das principais associações internacionais de pneumologia.

2.4 Aceitabilidade, Repetibilidade e mensagens de qualidade

Aceitabilidade, usabilidade e repetibilidade dos parâmetros FVC e FEV1 para cada teste individual estão definidos conforme resumido na Tabela 7 da diretiva ATS/ERS 2019:

Para FEV1 e FVC	Necessário para aceitabilidade		Necessário para usabilidade	
Critérios de aceitabilidade e usabilidade	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Deverá ter EVOL (VEXT ou BEV) <5% de FVC ou 0,100 L, o que for maior	SIM	SIM	SIM	SIM
Não deve haver tosse no primeiro segundo de expiração*	SIM	NÃO	SIM	NÃO
Não deve haver fecho da glote no primeiro segundo de expiração*	SIM	SIM	SIM	SIM
Não deve haver fecho da glote após 1 segundo de expiração	NÃO	SIM	NÃO	NÃO
Tem de alcançar um destes três indicadores de fim da expiração forçada (EOFE):	NÃO	SIM	NÃO	NÃO
1. Plateau expiratório (<0,025 L no último 1 segundo da expiração)				
2. Tempo expiratório > 15 segundos				
3. A FVC está dentro da tolerância de repetibilidade ou é superior à FVC maior anteriormente observada †				
Não deve haver evidência de obstrução do bocal ou do espirômetro	SIM	SIM	NÃO	NÃO
Não deve haver evidência de fuga	SIM	SIM	NÃO	NÃO
Se a inspiração máxima após EOFE for superior a FVC, então a FIVC - FVC deve ser <0,100 L ou 5% da FVC, o que quer que seja maior‡	SIM	SIM	NÃO	NÃO
Critérios de repetibilidade (aplicáveis a valores FVC e FEV1 aceitáveis)				
Idade > 6 anos: A diferença entre os dois valores FVC maiores deve ser <0,150 L e a diferença entre os dois valores FEV1 maiores deve ser <0,150 L				

Idade $\leq$ 6 anos:	A diferença entre os dois valores FVC maiores deve ser $<0,100$ L ou 10% do valor mais alto, o que for maior e a diferença entre os dois valores FEV1 maiores deve ser $<0,100$ L ou 10% do valor mais alto, o que for maior
<i>Abreviaturas: EVOL (VEXT o BEV) = volume retro extrapolado; EOFÉ = fim da expiração forçada; VEF075 = volume expiratório forçado nos primeiros 0,75 segundos.</i> <i>O sistema de classificação (em cima Tabela 10) informa o intérprete se os valores são reportados a partir de manobras utilizáveis que não satisfazem todos os critérios de aceitabilidade.</i> <i>*Para crianças com 6 anos de idade ou mais, é preciso haver pelo menos 0,75 segundos de expiração sem fecho da glote ou tosse para uma medição aceitável ou utilizável de FEV0.75.</i> <i>† Ocorre quando o doente não consegue expirar o tempo suficiente para alcançar um plateau (por ex. crianças com elevado retorno elástico ou doentes com doença pulmonar restritiva) ou quando o doente inspira ou larga o bocal antes de um plateau. Para aceitabilidade dentro da manobra, o FVC deve ser superior a ou estar dentro da tolerância de repetibilidade do maior FVC observado antes desta manobra dentro do atual conjunto de testes pré-broncodilatador ou pós-broncodilatador.</i> <i>‡ Apesar do desempenho de uma inspiração forçada máxima ser vivamente recomendado, a sua ausência não impede que uma manobra seja considerada aceitável, a menos que esteja a ser especificamente investigada obstrução extratorácica.</i> <i>O design dos espirômetros MIR com turbina é tal que não estão sujeitos a uma definição incorreta de zero-fluxo.</i>	

Para o teste de VC, os critérios de aceitabilidade de acordo com a diretiva ATS/ERS 2019 são definidos como se segue: o teste de VC é considerado aceitável se houver menos de um aumento de volume de 0,025 L durante mais de 1 segundo; neste caso o teste é considerado como tendo um plateau.

Os critérios de Repetibilidade no caso de teste VC estão definidos como se segue:

Número de testes	são necessários 3 testes aceitáveis
VC	A diferença em VC entre a manobra maior e a maior seguinte deve ser $\leq$ mais pequena do que o seguinte: 0,150 L ou 10% VC, para um doente com mais de 6 anos de idade Ou 0,100 L ou 10% VC. Para os que têm 6 anos ou menos Caso contrário devem ser realizados ensaios adicionais.

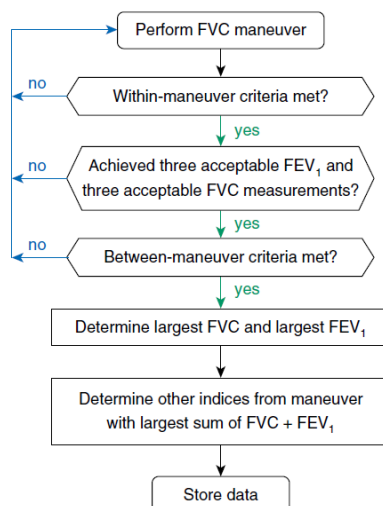
A seguir a cada manobra, a diretiva ATS/ERS 2019 oferece uma mensagem de qualidade baseada em critérios de aceitabilidade definidos na tabela 7 da diretiva ATS/ERS 2019, como se segue:

Mensagem de aviso	Ativador de aviso	Instrução para o doente
Sem plateau	sem plateau e expiração < 15 s	continue até ficar completamente vazio
Arranque hesitante	EVOL (VEXT o BEV) excede o limite	sopre para fora imediatamente quando estiver completamente cheio
Arranque lento	tempo de aumento > 150 ms	sopre para fora imediatamente quando estiver completamente cheio
Paragem abrupta	suspeita de fecho da glote	se sentir a sua garganta a fechar, relaxe mas continue a tentar
Tosse na expiração	suspeita de tosse no primeiro segundo de expiração	tente tomar um golo de água antes de soprar novamente
Hesitação no volume máximo	tempo de hesitação > 2 s	sopre para fora quando estiver completamente cheio
Enchimento lento	o fluxo inspiratório mínimo da respiração imediatamente antes da expiração forçada é inferior a 2 L/s	inspire mais rapidamente antes de soprar para fora com força
Inspiração final baixa	FIVC $< 90\%$ FVC	após esvaziar completamente os seus pulmões, lembre-se de inspirar - desde o início
Inspiração incompleta	FIVC $< FVC$	enchá os pulmões completamente antes de soprar para fora - inspire o mais profundo que conseguir

AVISO

Com base nos critérios definidos nas diretrizes da 2019 ATS, o melhor resultado de todos não é o com melhor FVC+FEV1 total, pois é selecionado entre os testes que satisfazem os critérios de aceitabilidade definidos nas diretrizes acima mencionadas. É assim selecionado entre um pool de testes que não geraram mensagens de erro.

A seguinte tabela das diretrizes 2019 ATS satisfaz os critérios para a escolha de testes para aceitabilidade e repetibilidade.



Outras considerações e gestão de casos particulares encontram-se detalhadas na diretiva ATS/ERS 2019.

O grau de qualidade de uma sessão de teste é expresso com uma letra que se refere separadamente a FVC e FEV₁, conforme descrito na Tabela 10 da diretiva ATS/ERS 2019:

Grau	Número de medidas	Repetibilidade: Idade > 6 anos	Repetibilidade: Idade <6 anos*
A	≥ 3 aceitável	Dentro de 0,150 L	Dentro de 0,100 L*
B	2 aceitável	Dentro de 0,150 L	Dentro de 0,100 L*
C	≥ 2 aceitável	Dentro de 0,200 L	Dentro de 0,150 L*
D	≥ 2 aceitável	Dentro de 0,250 L	entro 0,200 L*
E	≥ 2 aceitável ou 1 aceitável	> 0,250 L N/A	> 0,200 L* N/A
U	0 aceitável E ≥ 1 utilizável	N/A	N/A
F	0 aceitável E 0 utilizável	N/A	N/A

O grau de repetibilidade é determinado para o conjunto de manobras de pré-broncodilatador e o conjunto de manobras de pós-broncodilatador separadamente. Os critérios de repetibilidade são aplicados a diferenças entre os dois valores FVC maiores e os dois valores FEV1 maiores. O grau U indica que apenas foram obtidas medidas utilizáveis mas não aceitáveis. Apesar de algumas manobras puderem ser aceitáveis ou utilizáveis a níveis de classificação inferiores a A, o objetivo principal deve ser o de alcançar sempre a melhor qualidade de teste possível para cada doente. Adaptado de *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2017;196:1463–1472.

*Ou 10% do valor mais alto o que quer que seja maior; aplica-se apenas a crianças com 6 anos de idade ou menos

2.5 Interpretação dos resultados da espirometria

A interpretação da espirometria refere-se à Capacidade Vital Forçada (FVC) e é vista através de luz indicadora. Esta interpretação é calculada na melhor manobra de acordo com a diretiva ATS /ERS 2019. As mensagens podem incluir o seguinte:

- Espirometria normal
- Obstrução/restrrição ligeira
- Obstrução/restrrição moderada
- Obstrução/restrrição moderadamente grave
- Obstrução/restrrição grave
- Obstrução/restrrição muito grave

O nível de interpretação final é "restrrição + obstrução", em que a luz indicadora indica o pior parâmetro entre restrrição e obstrução.

3 TRANSMISSÃO DE DADOS

AVISO

Leia cuidadosamente as instruções antes de iniciar a transmissão dos dados, tendo o devido cuidado de que todas as informações foram compreendidas corretamente.

3.1 Transmissão cabo USB

Todos os dados no MiniSpir são transmitidos através de cabo USB. Parágrafo 2.1 deste manual. Os dados medidos pelo MiniSpir durante um teste de espirometria são transmitidos ao PC em formato digital gerenciados pelo MIR Spiro software.

AVISO

Não desconecte o MiniSpir do computador durante um teste. Antes de desconectá-lo, encerre o software MIR Spiro. Para desconectar o MiniSpir, remova o cabo USB do conector do PC. Para mais detalhes, leia o Manual de Usuário do MIR Spiro.

3.2 Atualização do software interno

O Software interno do MiniSpir pode ser atualizado quando conectado ao PC via porta USB. Atualizações podem ser baixadas registrando-se em www.spirometry.com. Para maiores informações sobre estas atualizações veja em MIR Spiro software.

4 MANUTENÇÃO

AVISO

Nenhuma peça pode ser submetida a manutenção durante o uso.

MiniSpir é um equipamento que requer manutenção muito limitada. As operações a serem executadas periodicamente, são:

- Limpar e controlar a turbina Reusável
- Substituindo a turbina descartável a cada teste.

As operações de manutenção determinadas no manual de usuário devem ser realizadas com atenção. A não observância destas instruções contidas no manual pode causar erros de medição ou interpretação dos valores medidos. As modificações, ajustes, reparos, reconfiguração, devem ser realizadas pelo fabricante ou por pessoal autorizado. Caso tenha problemas com o equipamento, não tente reparar pessoalmente. Os ajustes de parâmetros da configuração devem ser realizados por pessoal qualificado. Em todo caso, ajustes incorretos não constituem risco ao paciente.

4.1 Limpar e controlar a turbina reusável

As turbinas utilizadas no MiniSpir pertencem a uma de duas categorias: descartável e reusável. Ambas garantem precisão nas medidas e possuem uma grande vantagem em não requerer calibração periódica. A fim de manter as características da turbina uma limpeza simples é requerida antes de cada uso (somente turbina reusável). Limpar a turbina descartável não é necessário, pois é fornecida limpa em embalagem plástica selada. Deve ser descartada após cada uso.

É aconselhável periodicamente verificar se sujeira ou corpos estranhos não estão depositados dentro do corpo da turbina, tais como linhas, cabelos. Tais corpos podem frear ou obstruir a rotação da lamina da turbina, comprometendo assim a exatidão das medidas.

Para limpar a turbina reusável, remova-a do compartimento do **MiniSpir**, girando no sentido anti-horário e puxando levemente. Pode ajudar empurrá-la delicadamente de baixo para cima com um dedo.

Mergulhe a turbina em uma solução detergente fria, e mova-a dentro da solução para remover qualquer impureza que possa ter se depositado dentro do corpo da turbina. Deixe a turbina imersa pelo tempo especificado nas instruções da solução.

**Para evitar qualquer tipo de dano à turbina reusável, não use substância alcoólica ou oleosa, não mergulhe em água quente ou solução quente.
Nunca coloque a turbina debaixo de jatos direto de água ou outro líquido qualquer. Se não houver solução detergente disponível, limpe a turbina em água limpa.
MIR sugere o uso de hipoclorito de sódio, a qual tem sido testada em todos os sensores MIR.**

Enxágue a turbina mergulhando-a em água limpa (destilada) (não quente)

Seque o excesso de água da turbina e deixe-a secar, em uma superfície limpa na posição vertical.

Uma vez que a turbina esteja limpa coloque-a no lugar e siga as instruções indicadas pelo símbolo impresso no **MiniSpir**.

Para inserir a turbina corretamente empurre-a e então gire no sentido horário até o batente, o qual assegura de que a turbina esteja presa dentro do espirometro.

Quando utilizar turbina descartável não limpe, mas sim troque depois de cada teste realizado

5 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	MENSAGEM	POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÃO
MiniSpir não se conecta ao PC	\	O cabo USB não está conectado corretamente.	Verifique a correta conexão do cabo no PC e no espirômetro.
	\	O driver não funciona corretamente.	Verifique a presença do aparelho na lista dos dispositivos USB conectados. Tente remover e reconectar o aparelho.
Dados da espirometria após o teste não são aceitos		A turbina não gira corretamente.	Limpe a turbina e verifique novamente; utilize uma nova turbina.
	\	O teste foi feito incorretamente.	Repita o teste seguindo as instruções na tela.

LIMITE E CONDIÇÕES DA GARANTIA

MiniSpir, juntamente com seus acessórios Standards, estão garantidos pelo período de 12 meses pretendido para uso por profissionais (médicos, hospitais, etc)

A garantia é efetiva desde a data da compra mostrada na nota de venda relevante, ou prova de compra.

O equipamento deve ser verificado na hora da compra, ou na entrega, e todas as reivindicações devem ser diretamente ao fabricante por escrito.

Esta garantia cobre a reparação ou a substituição (a discrição do fabricante) do produto ou as partes defeituosas, sem custo para as peças e serviço.

Todas as baterias e outras partes consumíveis, inclusive a Turbina Reutilizável, estão especificamente excluídas dos termos desta garantia.

A garantia não é válida, e o julgamento do fabricante é definitivo, nos seguintes casos;

- Se a falha se deve a uma instalação imprópria do equipamento, ou se a instalação não estiver de acordo com as normas atuais de segurança vigentes no país do usuário.
- Se o produto for usado de forma diferente do uso descrito no manual do usuário.
- Se for realizada alguma alteração, ajuste, modificação ou reparo por pessoal não autorizado pela MIR.
- Se a falha for causada pela falta ou por uma rotina incorreta de manutenção do equipamento.
- Se o equipamento caiu, danificou ou foi submetido a esforço físico ou elétrico.
- Se a falha foi causada por outro equipamento ao qual se tenha conectado o equipamento.
- Se falta o nº de série do equipamento, está alterado e/ou ilegível.

Os gastos de envio e regresso do equipamento aos nossos centros de serviço autorizado são por conta do cliente. Para solicitar informações destes centros, por favor, contate o fornecedor de seu espirômetro ou diretamente o fabricante.

O cliente é responsável pelo transporte e por todos os encargos de transporte e alfândega de envio/retorno do centro de serviço.

Qualquer equipamento ou acessório retornado deve ser acompanhado por uma clara e detalhada explicação do defeito ou problema encontrado.

Se as unidades necessitem retornar ao fabricante, deve receber uma permissão verbal ou escrita antes de regressar os equipamentos a MIR.

MIR S.p.A. - Medical International Research reserva-se o direito de modificar o equipamento se necessário e enviará uma descrição de qualquer modificação feita, juntamente com os bens devolvidos.