

MiniSpir

Manuale d'uso



Manuale d'uso Rev. 1.3

Data preparazione	25.03.2013
Data emissione	25.03.2013

Grazie per aver scelto un prodotto **MIR**

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

ATTENZIONE

La pinzetta stringinaso, il boccaglio e la turbina con boccaglio che fanno parte della dotazione del dispositivo devono essere considerati prodotti monouso.

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 WinspiroPro.
- 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); 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 60950/1992.

ATTENZIONE

Prima di collegare MiniSpir ad un PC effettuare tutti i passaggi necessari per la corretta installazione del software winspiroPRO fornito insieme al dispositivo.

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 SRL: 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.

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.....	5
1.2.1	Pericolo di contaminazione incrociata.....	5
1.2.2	Turbina.....	5
1.2.3	Boccaglio.....	6
1.2.4	Sensore per l'ossimetria.....	6
1.2.5	Cavo di collegamento USB.....	7
1.2.6	Strumento.....	7
1.3	Errori imprevisti.....	7
1.4	Etichette e simboli.....	8
1.4.1	Etichetta d'identificazione.....	8
1.4.2	Marchio CE per dispositivi medicali.....	8
1.4.3	Simbolo di sicurezza.....	8
1.4.4	Etichetta di avvertenza per la porta USB.....	8
1.4.5	Etichetta di avvertenza per la porta SpO2 per ossimetria.....	8
1.4.6	Etichetta relativa al simbolo RAEE.....	8
1.4.7	Simbolo per sensibilità alle scariche elettrostatiche.....	8
1.5	Descrizione del prodotto.....	9
1.6	Caratteristiche tecniche.....	10
1.6.1	Caratteristiche dello spirometro.....	10
1.6.2	Caratteristiche dell'ossimetro.....	11
1.6.3	Altre caratteristiche.....	12
2.	FUNZIONAMENTO DI MiniSpir.....	12
2.1	Collegamento al PC.....	12
2.2	Utilizzo di MiniSpir.....	12
2.3	Esecuzione della spirometria.....	13
2.4	Interpretazione della spirometria.....	13
2.5	Esecuzione dell'ossimetria.....	14
3.	Trasmissione dati.....	16
3.1	Trasmissione mediante cavo USB.....	16
3.2	Aggiornamento software interno.....	16
4.	MANUTENZIONE.....	16
4.1	Pulizia e controllo turbina riutilizzabile.....	16
4.2	Pulizia del sensore ossimetria.....	17
4.3	Sostituzione del nastro adesivo del sensore wrap.....	17
5.	RICERCA E SOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	17
	CONDIZIONI DI GARANZIA.....	19
allegato 1	informazioni per un corretto utilizzo in ambiente elettromagnetico circostante.....	20
Allegato 2	Specifiche di accuratezza dell'ossimetro.....	21

1. INTRODUZIONE

1.1 Destinazione d'uso

MiniSpir spirometro + ossimetro è destinato all'uso da parte di personale medico, paramedico o da parte del paziente comunque sotto la supervisione di un medico; è progettato per testare la funzione polmonare e può sviluppare:

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

può essere utilizzato in qualsiasi ambiente.

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.

MiniSpir quando utilizzato come ossimetro, è inteso per il controllo spot.

1.1.2 Ambiente di utilizzo

MiniSpir è progettato per essere utilizzato all'interno di uno studio medico o in un reparto ospedaliero.

In allegato si riportano le informazioni necessarie per l'uso corretto del dispositivo in ambiente elettromagnetico circostante (come richiesto dalla EN 60601-1-2).

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 1.7.3 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 portatori di handicap.

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

ATTENZIONE

MiniSpir quando utilizzato come ossimetro, presenta degli allarmi limitati, per questo motivo richiede frequenti osservazioni del display del PC per i valori SpO2 e pulsazione cardiaca.

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 dalla direttiva 93/42/CEE 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.

Si raccomanda vivamente in casi di incidente di qualsiasi genere derivante dall'uso dello strumento il paziente informi senza indugio il proprio medico curante affinché quest'ultimo provveda a sua volta alle comunicazioni prescritte dall'art.9 del D.Lgs. n. 46/1997, in attuazione della Direttiva CE n. 93/42.

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



Turbina riutilizzabile

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.

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 FIVC (siringa) misurato sarà:

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

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 Sensore per l'ossimetria

I sensori per ossimetria che possono essere utilizzati con MiniSpir sono:

- BCI 1300 sensore monouso per adulti
- BCI 3026 sensore ad involucro per neonati
- BCI 3043 sensore Y universale
- BCI 3078 sensore per orecchio
- BCI 3178 sensore pediatrico riutilizzabile per dito
- BCI 3444 sensore per adulti riutilizzabile per dito (Comfort Clip)
- BCI 3044 sensore per adulti riutilizzabile per dito

Questi sensori richiedono l'utilizzo di un cavo di estensione per essere collegati correttamente a MiniSpir. Sono disponibili due misure del cavo di estensione:

codice articolo 919200	lunghezza 1,5 m
codice articolo 919210_INV	lunghezza 0,5 m

L'uso prolungato o le condizioni del paziente potrebbero richiedere di spostare periodicamente il sito del sensore. Ogni 4 ore, cambiare il sito del sensore e verificare l'integrità della pelle, le condizioni della circolazione sanguigna ed il corretto allineamento del sensore stesso .

ATTENZIONE

L'utilizzo o l'impiego non corretto del sensore e del cavo di un sensore guasto possono fornire misure non accurate, tali da restituire valori errati gravi sullo stato del paziente. Controllare attentamente ogni sensore prima dell'uso.

Non utilizzare sensori che sembrano o sono danneggiati. Nel caso in cui non si possiedano più sensori integri, rivolgersi al distributore locale che ha fornito lo strumento.

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

L'ossimetria può essere non accurata se eseguita in ambienti ad alta luminosità. Se necessario coprire il sensore (per esempio con un panno pulito).

ATTENZIONE

Qualunque colorante presente nel sangue, ad es. blu di metilene, verde di indocianina, carminio indaco, patent blu-V (PBV), può compromettere l'accuratezza delle misure di ossimetria.

Qualunque condizione che restringe il flusso sanguigno, per es. l'utilizzo di una fascia per la misura della pressione del sangue, può compromettere l'accuratezza delle misure di SpO₂ e della pulsazione cardiaca. Unghie finte e smalto devono essere rimossi prima di utilizzare il sensore, poiché possono compromettere l'accuratezza delle misure di ossimetria.

Significativi livelli di emoglobine disfunzionali, come carbossiemoglobina o metemoglobina incidono sull'accuratezza della misura dell'ossigeno.

Nel caso in cui due o più sensori di ossimetria siano posti l'uno vicino all'altro si può verificare un'interferenza ottica. Tale interferenza può compromettere l'accuratezza delle misure di ossimetria. Per eliminare questa interferenza ricoprire i sensori con materiale opaco.

Sporcizia o ostruzioni varie sia sulla luce rossa del sensore sia sul rivelatore possono causare misure non accurate e malfunzionamenti del sensore. Assicurarsi che il sensore sia pulito e che non ci siano ostruzioni.

Non sottoporre il sensore a trattamento in autoclave. Non tentare di sterilizzarlo.

Prima di pulire il sensore è necessario scollegarlo da MiniSpir in modo da prevenire danni sia al sensore che allo strumento, e per non compromettere la sicurezza dell'utente.

1.2.5 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.

1.2.6 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.

Le alte frequenze emesse da un apparato "elettronico" possono interferire con le funzioni dello strumento. Per questa ragione una distanza di sicurezza minima (di qualche metro), è necessaria quando nello stesso ambiente stiano operando simultaneamente apparati di questo tipo come TV, radio, elettrodomestici, telefoni cellulari, radio telefoni, ecc..

Lo strumento può fornire letture non accurate in presenza di forti sorgenti elettromagnetiche o in presenza di strumenti medicali come ecografi.

In caso di collegamento ad altre apparecchiature, al fine di preservare le caratteristiche di sicurezza del sistema secondo la norma CEI EN 60601-1, è necessario utilizzare esclusivamente apparecchiature conformi alle normative di sicurezza vigenti, perciò il PC o la stampante al quale viene collegato MiniSpir devono essere conformi alla norma CEI EN 60601-1.

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.

1.3 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



L'etichetta riporta:

- Numero seriale del dispositivo
- Nome del prodotto
- Nome e indirizzo del produttore
- Simbolo di sicurezza
- Simbolo in conformità con la direttiva RAEE
- Marchio di conformità secondo la direttiva 93/42 CEE

1.4.2 Marchio CE per dispositivi medicali



Questo prodotto è un dispositivo medicale in Classe IIa, certificato e conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE

1.4.3 Simbolo di sicurezza



In accordo con la norma **IEC60601-1** il prodotto e le sue parti applicate sono di **tipo BF** e quindi protette contro i pericoli di dispersione elettrica.

1.4.4 Etichetta di avvertenza per la porta USB



1.4.5 Etichetta di avvertenza per la porta SpO2 per ossimetria

SpO2

1.4.6 Etichetta relativa al simbolo RAEE



Tale simbolo è dettato dalla norma europea 2002/96/CEE del parlamento Europeo in merito ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Questo apparato, al termine della sua vita utile, non può essere smaltito come rifiuto urbano ma deve essere consegnato ad un centro di raccolta autorizzato per il trattamento di Rifiuti di Appareti Elettrici ed Elettronici. È anche possibile riconsegnare gratuitamente l'apparato al distributore all'atto dell'acquisto di uno nuovo equivalente. A causa dei materiali utilizzati nella costruzione, lo smaltimento come rifiuto urbano potrebbe causare danni all'ambiente e/o alla salute.

La legge prevede sanzioni per punire la mancata osservanza della prescrizione qui riportata.

1.4.7 Simbolo per sensibilità alle scariche elettrostatiche



Il simbolo, previsto dalla norma internazionale EN 60601-1-2, è utilizzato nelle vicinanze di ogni connettore che è stato escluso dal test delle 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 dalla 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 e pulsossimetro collegato con un Personal Computer mediante collegamento con cavo USB.



Lo strumento è finalizzato alla misura dei parametri respiratori, della saturazione di ossigeno e della pulsazione cardiaca. 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.



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 "winspiroPro" 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 11 livelli secondo la 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 WinSpiroPro.

Funzione ossimetria (opzionale)

Il sensore per l'ossimetria possiede due diodi emettitori di luce (LED), uno emette nello spettro del rosso visibile e l'altro nell'infrarosso. Entrambi i fasci di luce passano attraverso il dito e arrivano ad un fotorecettore. Durante il passaggio attraverso il dito, una porzione di luce viene assorbita dal sangue e dai tessuti molli in funzione della concentrazione di emoglobina. La quantità di luce assorbita dipende, per ogni frequenza della luce, dal grado di ossigenazione dell'emoglobina all'interno dei tessuti.

Questo principio di misurazione garantisce accuratezza e riproducibilità della misurazione senza dover operare una calibrazione costante.

Il sensore per l'ossimetria può essere disinfettato con alcol isopropilico.

1.6 Caratteristiche tecniche

Di seguito è riportata una descrizione completa dei parametri che caratterizzano lo strumento.

1.6.1 Caratteristiche dello spirometro

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/min
FEF2575	Flusso medio 25%-75% di FVC	L/s
FET	Tempo di espirazione forzata	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
VEXT	Volume estrapolato	mL
FEV3	Volume espirato nei primi 3 secondi di test	L

FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Volume espirato nei 6 secondi iniziali del test	L
FEV6%	FEV1/FEV6 x100	%
FIVC	Capacità vitale forzata inspiratoria	L
FIV1	Volume inspirato nel 1° secondo	L
FIV1%	FIV 1 %	%
ELA	Età polmonare stimata	anni
PIF	Picco di flusso inspiratorio	L/s
ELA	Età stimata del polmone	anni
FEV1/VC	FEV1/VC per 100	%
MVV cal	Max ventilaz. volontaria calcolata in base alla FEV1	L/s
VC	Capacità vitale lenta espiratoria	L
IVC	Capacità vitale inspiratoria	L
IC	Capacità inspiratoria (massimo tra EVC e IVC) - ERV	L
ERV	Volume di riserva espiratoria	L
TV	Volume corrente	L
VE	Ventilazione minuto a riposo	L/min
RR	Frequenza respiratoria	Breath/min
ti	Tempo medio di inspirazione a riposo	s
te	Tempo medio di espirazione a riposo	s
TV/ti	Flusso medio inspiratorio a riposo	L/s
Ti/Ttot	Tempo medio di inspirazione a riposo rispetto a tempo totale	min
MVV	Massima ventilazione volontaria	L/min
*FVC	Miglior FVC	L
*FEV1	Miglior FEV1	L
*PEF	Miglior PEF	L/s

*= valori migliori

Misuratore flusso/volume	turbina bi-direzionale
sensore 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	± 3% o 50 mL
Accuratezza flusso	± 5% o 200 mL/s
Resistenza dinamica a 12 L/s	<0.5 cmH ₂ O

1.6.2 Caratteristiche dell'ossimetro

Parametri misurati:

SIMBOLO	DESCRIZIONE	u.m.
SpO2 Basale	SpO2 Media nei primi 3 minuti	%
SpO2 Min	SpO2 Minima nel periodo di analisi	%
SpO2 Max	SpO2 Massima nel periodo di analisi	%
SpO2 Media	SpO2 Media nel periodo di analisi	%
BPM Basale	Frequenza del polso Media nei primi 3 minuti	BPM
BPM Min	Frequenza del polso Minima nel periodo di analisi	BPM
BPM Max	Frequenza del polso Massima nel periodo di analisi	BPM
BPM Media	Frequenza del polso Media nel periodo di analisi	BPM
Durata Test	Tempo totale di misura della SpO2	hh:mm:ss
T < 90%	Tempo trascorso con SpO2 < 90 %	% hh:mm:ss
T < 89%	Tempo trascorso con SpO2 < 89 %	% hh:mm:ss
T < 88%	Tempo trascorso con SpO2 < 88 %	% hh:mm:ss
T < 87%	Tempo trascorso con SpO2 < 87 %	% hh:mm:ss
N° Eventi SpO2 <89%	Caduta della SpO2 sotto 89% per almeno 20 secondi	\
Δ Index [12s]	Indice di fluttuazione della SpO2 calcolata su intervalli di 12 sec	\
T < 40 BPM	Tempo trascorso con Frequenza del Polso <40 BPM	% hh:mm:ss
T > 120 BPM	Tempo trascorso con Frequenza del Polso > 120 BPM	% hh:mm:ss
N° Eventi < 40 BPM	Eventi di bradicardia nell'intero periodo di analisi	\
N° Eventi > 120 BPM	Eventi di tachicardia nell'intero periodo di analisi	\

Δ=DELTA

Metodo di rilevamento	Assorbimento rosso ed infrarosso
Campo di misura %SpO₂	0 – 99% (con incrementi di 1%)
Accuratezza %SpO₂	± 2% tra 70-99% SpO2

Numero di battiti per il calcolo della %SpO ₂ media	8 battiti
Campo di misura Pulsazione cardiaca	30 – 300 BPM (con incrementi di 1 BPM)
Accuratezza Pulsazione cardiaca	± 2 BPM o 2%
Intervallo per il calcolo della Pulsazione media	8 secondi
Qualità del segnale	0 - 8 segmenti display

Le caratteristiche tecniche dei parametri SpO₂ e BPM sono le medesime, indifferentemente che si utilizzi uno dei sensori descritti in precedenza. Nell'allegato 2 al presente manuale sono riportati dei dati di accuratezza dell'ossimetro con i sensori più utilizzati.

1.6.3 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	IPX0
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
Condizioni di trasporto	Temperatura: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Umidità :MIN 10% RH; MAX 95%RH
Condizioni operative	Temperatura: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Umidità: MIN 10% RH; MAX 95%RH
Norme applicate	Electrical Safety Standard IEC 60601-1 Electro Magnetic Compatibility IEC 60601-1-2
Prestazioni essenziali (in conformità alla EN 60601-1: 2007)	Accuratezza nella misura dei parametri di spirometria in conformità allo standard ATS Misura dei parametri di ossimetria con accuratezza definita nella tabella a pagina 13

2. FUNZIONAMENTO DI MiniSpir

2.1 Collegamento al PC

ATTENZIONE

Prima di collegare MiniSpir mediante USB al PC è necessario installare il software winspiroPro che permette di interfacciarsi con il dispositivo.

Per effettuare il collegamento applicare il connettore micro USB in dotazione a **MiniSpir** come riportato nella seguente immagine; in seguito collegare il restante 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 winspiroPRO.

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 winspiroPro.



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. E' importante ricordare di cambiare il boccaglio e la turbina usa e getta alla 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 Interpretazione della spirometria

L'interpretazione degli indici %, secondo gli standard ATS, fornisce una serie di messaggi in corrispondenza dei possibili livelli d'ostruzione o restrizione ed uno in caso di spirometria normale secondo la seguente tabella:

- normale
- lieve
- moderata
- moderatamente severa
- severa
- molto severa

Per mezzo di un'analisi matematica denominata controllo di qualità, applicata ad alcuni indici e parametri calcolati nel test FVC, **MiniSpir** può produrre diversi commenti, utili per comprendere l'attendibilità del test eseguito.

Il controllo qualità restituisce una lettera come di seguito indicato:

I° caso: test PRE

A = alla fine di due manovre accettabili, lo scostamento dei due valori più alti di FEV1 e dei due valori più alti del FEV6 sono minori o uguali a 100 mL.

B = alla fine di due manovre accettabili, lo scostamento dei due valori più alti di FEV1 è compreso tra 101 e 150 mL.

C = alla fine di due manovre accettabili, lo scostamento dei due valori più alti di FEV1 è compreso tra 151 and 200 mL.

D = è presente una sola manovra accettabile o ci sono più manovre accettabili per le quali però lo scostamento tra i due valori più alti di FEV1 è maggiore di 200 mL.

F = nessuna manovra accettabile

II° caso: test POST broncodilatazione

A = due manovre accettabili, lo scostamento dei due valori più alti di FEV1 è minore o uguale a 100 mL.

B = due manovre accettabili, lo scostamento dei due valori più alti di FEV1 è compreso tra 100 e 200 mL.

C = due manovre accettabili, lo scostamento dei due valori più alti di FEV1 è maggiore di 200 mL.

D = è presente una sola manovra accettabile

F = nessuna manovra accettabile

Per manovra accettabile si intende: buon inizio e soddisfacente espiazione (in durata e flusso)

MiniSpir presenta anche una serie di commenti relativi al test:

ERRORE SU Vext e PEF

Se il volume estrapolato EVol risulta maggiore di 500 mL o maggiore del 5% di FVC, oppure quando il PEFT (tempo al picco di flusso) risulta maggiore di 300 ms appare il messaggio:

INIZIO ESPIRAZIONE TROPPO LENTO

Errore sul FET

Nel caso di FET minore della soglia prevista compare il seguente messaggio:

TEMPO ESPIRATORIO INSUFFICIENTE <6s

ERRORE DI FLUSSO

Se l'ultimo punto di flusso della curva F/V è maggiore di 200 mL/s significa che l' espirazione non è stata completa e appare il messaggio:

ESPIRARE TUTTA L'ARIA

Tra un test e l'altro **MiniSpir** valuta la ripetibilità sui seguenti parametri:

PEF ripetibile quando la differenza tra i due valori estremi del PEF è ≤ 0.67 L/s;
VC ripetibile quando la differenza tra i due valori estremi di VC ≤ 150 mL;

Se FVC è > 1.0 L allora:

FEV1 ripetibile quando la differenza tra i due valori estremi del FEV1 ≤ 150 mL;
FVC ripetibile quando la differenza tra i due valori estremi del FVC ≤ 150 mL;

Se invece FVC è ≤ 1.0 L allora:

FEV1 ripetibile quando la differenza tra i due valori estremi del FEV1 ≤ 100 mL;
FVC ripetibile quando la differenza tra i due valori estremi del FVC ≤ 100 mL;

2.5 Esecuzione dell'ossimetria

ATTENZIONE

Se MiniSpir è stato acquistato senza l'opzione ossimetria si può eseguire solo la spirometria.

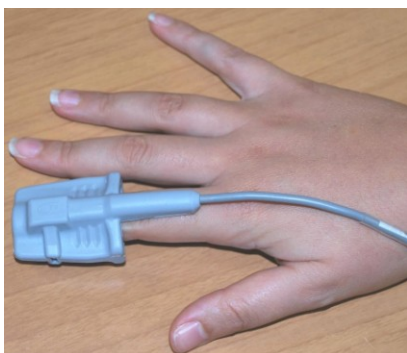
ATTENZIONE

Il sensore descritto di seguito rappresenta solamente un esempio. Con MiniSpir può essere utilizzato qualsiasi tipo di sensore descritto nel precedente paragrafo 1.2.4. MIR non raccomanda l'uso di un particolare sensore; viene lasciata al medico la scelta in merito.

Per misurare in modo non invasivo la saturazione dell'ossigeno SpO_2 e la frequenza cardiaca utilizzare il sensore riutilizzabile per dita della mano. Tale sensore è raccomandato per pazienti con peso maggiore di 20 Kg e che abbiano attività limitata.

Per ottenere un test ossimetrico procedere come descritto di seguito:

- Collegare il sensore allo strumento: inserire il connettore con la freccia (stampata sul connettore) vista dall'alto, come in foto:
- Scegliere un sito ben perfuso che si adatti al sensore
- Inserire il dito della mano nel sensore finché non arriva a toccare l'apposito arresto. Assicurarsi che la parte inferiore del dito copra completamente il rivelatore. Se non si riesce a posizionare adeguatamente il dito, sceglierne uno differente.
- Posizionare il sensore in modo che il cavo poggia sul dorso della mano. Questo fa sì che la sorgente della luce resti sul lato dell'unghia ed il rivelatore resti sulla parte inferiore del dito



ATTENZIONE

Per non compromettere l'attendibilità delle misure e l'integrità del sensore, non attorcigliare senza motivo il cavo del sensore né usare forza eccessiva quando si usa, si collega, si scollega o si ripone il sensore per dita della mano.

I primi secondi di test vengono utilizzati per trovare il segnale migliore; passati questi il timer si azzerà ed il PC inizia a memorizzare i dati.

Per ogni tipo di test se il sensore non è stato inserito in maniera corretta viene visualizzato, dopo alcuni secondi, il seguente messaggio:

Sensore non inserito

Se il sensore è stato inserito ma il dito non è posizionato in maniera corretta viene visualizzato il seguente messaggio:

DITO non inserito correttamente

Se il segnale viene ricevuto correttamente dal sensore, dopo alcuni secondi, lo strumento inizia ad emettere dei segnali acustici ed i dati vengono visualizzati sullo schermo del PC.

ATTENZIONE

Per le modalità di archiviazione del test effettuato si rimanda al manuale on line del software winspiroPRO.

Sensore riutilizzabile di tipo "wrap" (ad avvolgimento)

L'uso di tale sensore è indicato per pazienti di peso superiore a 30 kg ed è controindicato per i pazienti che esibiscano reazione allergica al nastro adesivo.

ATTENZIONE

I materiali usati nella fabbricazione del sensore sono PRIVI DI PROTEINE DI LATTICE NATURALE. I materiali del sensore sono stati sottoposti a rigorosi test di biocompatibilità.

Istruzioni per l'uso del sensore monouso per paziente adulto

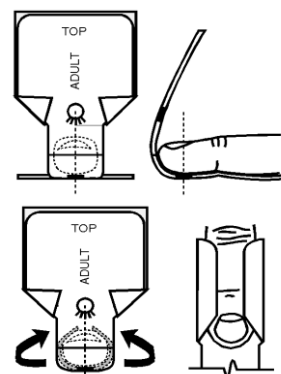
ATTENZIONE

Questo sensore è indicato per pazienti di peso superiore a 30 kg e non è raccomandato per l'uso su pazienti che mostrino reazioni allergiche al nastro adesivo. Non riutilizzare. Monouso su un solo paziente.

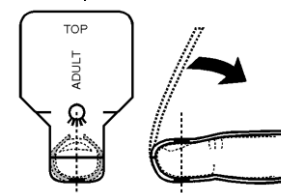
- Scegliere un sito di applicazione sul dito della mano o del piede del paziente che permetta di allineare la sorgente di luce del sensore direttamente sopra il rivelatore. I siti preferiti sono l'indice od il pollice
- Togliere lo smalto per unghie o le unghie finte eventualmente presenti.
- Mettere il dito del paziente nel sensore con l'unghia rivolta verso l'alto, allineando il polpastrello sopra il rivelatore. La linea di posizionamento del sensore passa attraverso l'asse mediano della punta del dito



- Avvolgere attorno al dito la porzione inferiore adesiva, facendo attenzione a non coprire l'unghia



- Piegare la parte superiore del sensore sopra il dito, assicurandosi che la sorgente della luce si trovi direttamente sopra ed in linea con il rivelatore. Avvolgere la porzione adesiva attorno al dito della mano o del piede per fissare il sensore. Far scorrere il cavo lungo il palmo della mano o il fondo del piede e se necessario fissarlo con del nastro adesivo.



- Collegare il sensore allo strumento: inserire il connettore con la freccia (stampata sul connettore) vista dall'alto e verificare il corretto funzionamento in base a quanto descritto in precedenza

ATTENZIONE

Non attorcigliare senza motivo il cavo del sensore né usare forza eccessiva quando si usa, collega, scollega o ripone il sensore

Un sensore eccessivamente stretto può generare misurazioni della saturazione non accurate. È pertanto necessario evitare di stringere eccessivamente il nastro adesivo.

Si consiglia di fermare il cavo del sensore con un cerotto all'altezza del polso.

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 **winspiroPro**.

ATTENZIONE

Non scollegare mai MiniSpir dal PC mentre è in esecuzione un test. Prima di scollegare il dispositivo chiudere la sessione di winspiroPRO. È possibile scollegare il dispositivo scollegando direttamente il cavo USB. Si faccia riferimento al manuale del software winspiroPRO 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 "winspiroPro".

4. MANUTENZIONE

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
- pulizia del sensore per ossimetria (per i sensori riutilizzabili)
- Sostituzione del nastro adesivo del sensore per l'ossimetria di tipo wrap

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 Perasafe, prodotto da Dupont, 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.

4.2 Pulizia del sensore ossimetria

Il sensore per ossimetria riutilizzabile deve essere pulito ad ogni cambio di paziente, ossia prima di applicarlo ad un nuovo paziente.

Pulire il sensore con un panno morbido inumidito con acqua o con una soluzione a base di sapone delicato. Per disinfettare il sensore, strofinarlo con alcol isopropilico. Farlo asciugare completamente dopo la pulizia.

ATTENZIONE

**Non sterilizzare mediante irradiazione, vapore od ossido di etilene.
Prima di pulire o disinfettare il sensore, scollegarlo dal dispositivo.**

4.3 Sostituzione del nastro adesivo del sensore wrap

Il nastro adesivo monouso è fabbricato con materiali privi di lattice

- Staccare delicatamente il nastro adesivo del sensore usato e gettarlo
- Il retro del sensore è dotato di perni di allineamento. Collocare il sensore con i perni di allineamento rivolti verso il lato adesivo del nastro e allineare correttamente i perni ai fori del nastro stesso
- Spingere con decisione il sensore per inserire i perni nei fori del nastro. Sollevare sia il sensore che il nastro e verificare che i perni del sensore siano correttamente allineati

ATTENZIONE

Si consiglia di usare un nuovo nastro adesivo per ciascun paziente o in base alle necessità.

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.



MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH
Via del Magliolino, 125 00155 - Roma - ITALY

Dichiarazione di Conformità CE

(allegato II escluso par.4)

Dichiariamo che il seguente dispositivo:

Tipo	Spirometro/Ossimetro
Marca	MIR Medical International Research
Nome del Dispositivo	MiniSpir
Classe	Ila

è conforme ai Requisiti Essenziali della Direttiva 93/42 sui Dispositivi Medici e successive modifiche, e alle leggi di recepimento negli Stati Membri.

La presente dichiarazione è basata sul Certificato CE n. MED 9826 emesso da Cermet, Ente Notificato n.0476.

Roma 28.03.2012

Paolo Sacco Boschetti
Presidente

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 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.

La MIR Medical International Research, si riserva il diritto di sostituire il prodotto o apportare eventuali modifiche ritenute necessarie.

ALLEGATO 1 INFORMAZIONI PER UN CORRETTO UTILIZZO IN AMBIENTE ELETTROMAGNETICO CIRCOSTANTE

Raccomandazioni e dichiarazioni del fabbricante - emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo MiniSpir è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o utilizzatore di MiniSpir deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	MiniSpir utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Quindi le sue emissioni RF sono veramente basse e non sono tali da causare interferenza con i dispositivi elettronici nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/emissioni intermittenti	Non applicabile	
IEC 61000-3-3		

Raccomandazioni e dichiarazioni del costruttore - immunità elettromagnetica			
Il dispositivo MiniSpir è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o utilizzatore dello MiniSpir deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±4 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere di legno, cemento o mattonelle in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Treni di impulsi elettrici veloci IEC 61000-4-4	±1 kV per linee di input/output		Il tipo di alimentazione principale dovrebbe essere quella presente negli ambienti commerciali o ospedalieri.
sovratensioni IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV common mode	Non applicabile	Il tipo di alimentazione principale dovrebbe essere quella presente negli ambienti commerciali o ospedalieri.
Abbassamenti di tensione, piccole interruzioni e variazioni di tensione della linea di ingresso all'alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % buchi in UT) per 0,5 cicli 40 % UT (60 % buchi in UT) per 5 cicli 70 % UT (30 % buchi in UT) per 25 cicli <5 % UT (>95 % buchi in UT) per 5 secondi	Non applicabile	
Frequenza del campo magnetico (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il valore della frequenza dei campi magnetici dovrebbe corrispondere a quelli presenti in un ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: UT è la tensione di rete prima dell'applicazione della tensione di prova.			

Raccomandazioni e dichiarazioni del costruttore - immunità elettromagnetica			
Il dispositivo MiniSpir è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o utilizzatore dello MiniSpir deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.			
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	[3] V	Gli apparecchi di comunicazione a RF e mobili non dovrebbero essere usati più vicino della distanza di separazione raccomandata da MiniSpir compresi i cavi, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata: $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 GHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$ Dove P è la massima potenza nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, potrebbe essere inferiore al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza (b). Si può verificare interferenza in prossimità di dispositivi marcati con il seguente simbolo:
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	[3] V/m	



NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, oggetti e persone.

a le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa **MiniSpir** supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione in funzionamento normale di **MiniSpir**. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento e posizione di **MiniSpir**.

b l'intensità di campo nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di [3] V/m

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e gli apparecchi

MiniSpir è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore del dispositivo possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita massima trasmettitore specificata W	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.24	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	5.28	5.28	1.056
100	11.66	11.66	23.32

Per i trasmettitori specificati per una potenza massima di uscita non riportata sopra, la distanza raccomandata di separazione d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watts (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

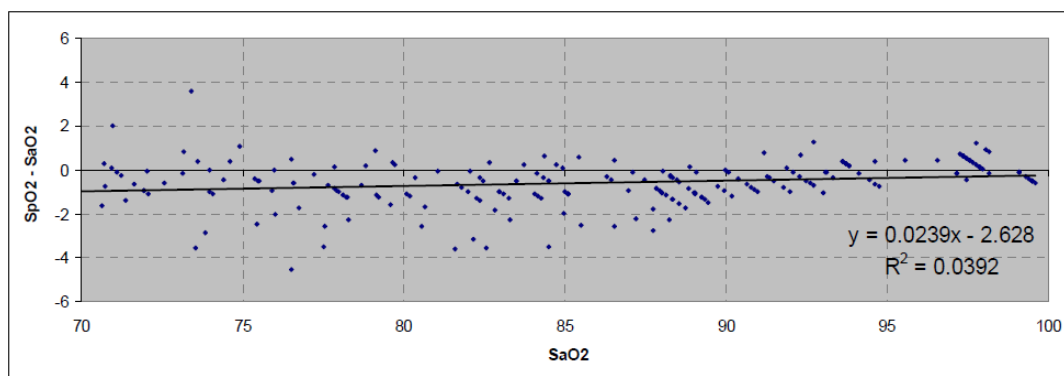
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione valutata per il range di frequenza più elevato.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e riflessione delle strutture, oggetti e persone.

ALLEGATO 2 SPECIFICHE DI ACCURATEZZA DELL'OSSIMETRO

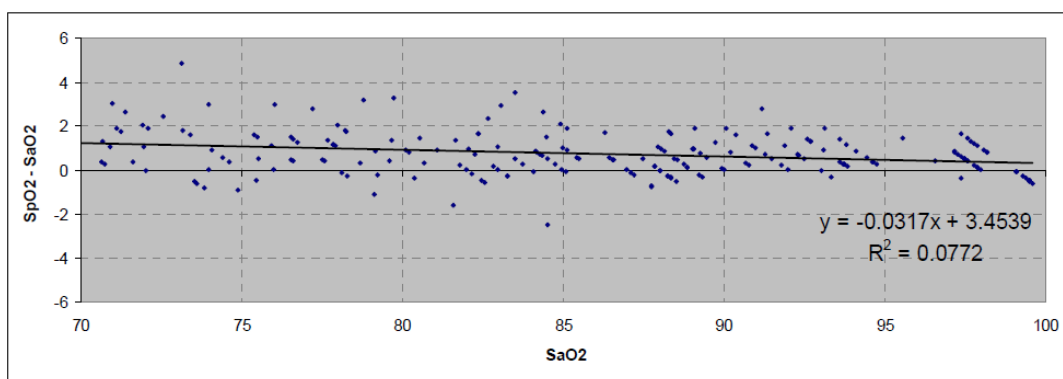
La tabella seguente mostra i lavori di accuratezza ottenuti in uno studio clinico utilizzando il sensore riusabile rigido per adulti (codice MIR 919020) applicato ad un MiniSpir.

Parametro	70-100% SpO ₂	70-80% SpO ₂	80-90% SpO ₂	90-100% SpO ₂
	1.19 %	1.45 %	1.32 %	0.554 %



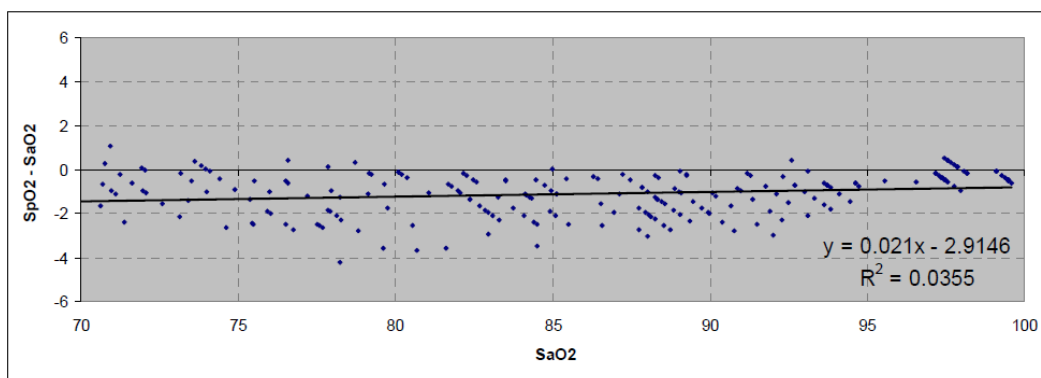
La tabella seguente mostra i lavori di accuratezza ottenuti in uno studio clinico utilizzando il sensore monouso per adulti (codice MIR 919007) applicato ad un MiniSpir.

Parametro	70-100% SpO ₂	70-80% SpO ₂	80-90% SpO ₂	90-100% SpO ₂
A _{IRMS}	1.227 %	1.618 %	1.074 %	0.927 %



La tabella seguente mostra i lavori di accuratezza ottenuti in uno studio clinico utilizzando il sensore riusabile morbido per adulti (codice MIR 919023) applicato ad un MiniSpir.

Parametro	70-100% SpO_2	70-80% SpO_2	80-90% SpO_2	90-100% SpO_2
A_{RMS}	1.470 %	1.626 %	1.667 %	0.941 %



La tabella seguente mostra i lavori di accuratezza ottenuti in uno studio clinico utilizzando il sensore riusabile morbido pediatrico (codice MIR 919026) applicato ad un MiniSpir.

Parametro	70-100% SpO_2	70-80% SpO_2	80-90% SpO_2	90-100% SpO_2
A_{RMS}	1.390 %	1.851 %	1.397 %	0.652 %

