

# 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](http://www.spirometry.com)

Fax + 39 0622754785  
Email: [mir@spirometry.com](mailto: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](http://www.spirometry.com)

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



## 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 que 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
<b>Model</b>	Nombre del producto
<b>SN</b>	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
<b>IPX1</b>	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
<b>Rx ONLY</b>	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 conductoras, 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 conductor 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 expiración	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 <sub>i</sub>	Tiempo inspiratorio medio en reposo	s
t <sub>E</sub>	Tiempo espiratorio medio en reposo	s
TV/t <sub>i</sub>	Flujo inspiratorio medio en reposo	L/s
t <sub>i</sub> /t <sub>TOT</sub>	Tiempo inspiratorio medio en reposo versus tiempo total	\
MVV	Ventilación voluntaria máxima	L/min
t <sub>E</sub> /t <sub>i</sub>	t <sub>mi</sub> / t <sub>yo</sub>	/
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 <sub>2</sub> 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
<b>Criterio de aceptabilidad y usabilidad</b>				
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
<p>Criterios de repetibilidad (aplicados a los valores aceptables de FVC y FEV1)</p> <p>Edad &gt; 6 años: La diferencia entre los dos valores mayores de FVC debe ser &lt;0,150 L, y la diferencia entre los dos valores mayores de FEV1 debe ser &lt;0,150 L</p> <p>Edad ≤ 6 años: La diferencia entre los dos valores mayores de FVC debe ser &lt;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 &lt;0,100 L o el 10 % del valor más alto, lo que sea mayor</p> <p>Abreviaturas: EVOL (VEXT o BEV) = volumen retroextrapolado; EOFE = final de la espiración forzada; FEV075 = volumen espiratorio forzado en los primeros 0,75 segundos.</p> <p>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.</p> <p>*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.</p> <p>† 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.</p> <p>‡ 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.</p>				

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:

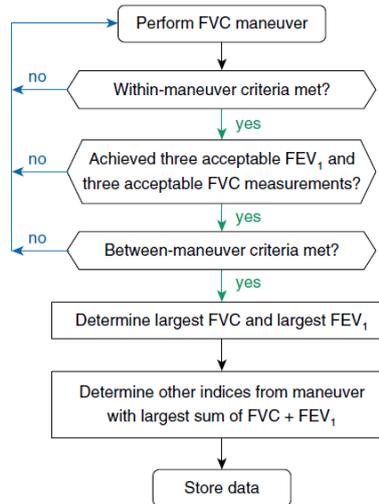
Número de pruebas	Se requieren 3 pruebas aceptables
VC	La diferencia de VC entre la maniobra mayor y la siguiente mayor debe ser ≤ menor de las siguientes: 0,150 L o 10 % VC, para pacientes mayores de 6 años O 0,100 L o 10 % VC. Para los que tienen 6 años o menos En caso contrario, deberán realizarse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