

MiniSpir Light



Manual de usuario rev. 2.2.1

Publicado el: 14/03/2023
Aprobado el: 14/03/2023

Español

Gracias por elegir un producto de **MIR**.

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Antes de utilizar el Minispir Light...

- Lea este manual detenidamente, incluyendo las etiquetas y demás información suministrada sobre el producto.
- Configure el dispositivo (fecha, hora, valores teóricos, idioma, etc.) tal y como se describe en el Manual de software de MIR Spiro.
- Compruebe los requisitos del sistema de ordenador para compatibilidad con el dispositivo (RAM: 512 Mb mínimo, 1024 Mb preferiblemente; sistema operativo: Windows 2000 – XP Windows Vista (32bit/64bit)- Windows 7 (32bit/64bit); Windows 10 (32bit/64bit); Espacio libre en disco, mínimo: 500 Mb; PC con procesador Pentium clase IV 1 GHz; resolución de pantalla 1024x768 o superior.
- **MiniSpir Light** solo puede conectarse a un ordenador fabricado de conformidad con EN 60950.

ADVERTENCIA

Antes de conectar MiniSpir Light 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, conecte el dispositivo al PC para que el PC «reconozca» el hardware. A continuación, el dispositivo podrá utilizarse con el software de MIR Spiro.

¡Guarde el embalaje original!

En el caso de que el dispositivo requiera atención, utilice siempre el embalaje original para devolverlo al distribuidor o al fabricante.

En estos casos, siga las siguientes instrucciones:

- Devuelva el dispositivo completo en el embalaje original, y
- Los gastos de transporte (además de aduanas e impuestos) deben abonarse por adelantado.

Dirección del fabricante

MIR S.P.A.:

Via del Maggolino, 125
00155 ROMA (ITALIA)
Tel. + 39 0622754777
Sitio web: www.spirometry.com

Fax + 39 0622754785
E-mail: mir@spirometry.com

MIR USA, Inc.

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

Fax + 1 (262) 364 – 2030
E-mail: mirusa@spirometry.com

MIR tiene una política de desarrollo continuo y mejora del producto. Por este motivo, el fabricante se reserva el derecho a modificar y actualizar la información de este manual de usuario si fuese necesario. Puede enviar cualquier sugerencia o comentario sobre este producto por correo electrónico a: mir@spirometry.com. Gracias.
MIR no asumirá ninguna responsabilidad por pérdidas o daños causados por el usuario del dispositivo debido a las instrucciones contenidas en este Manual y/o por el uso incorrecto del producto.
Está terminantemente prohibido copiar total o parcialmente el presente manual.

SEGÚN LA LEY FEDERAL, ESTE DISPOSITIVO SOLO PUEDE VENDERSE POR UN MÉDICO O POR ORDEN DE ESTE.

CE
0476

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN	4
1.1	Uso previsto	4
1.1.1	Capacidad y experiencia requeridas	4
1.1.2	Entorno de uso.....	4
1.1.3	Quién puede o debe realizar la instalación	4
1.1.4	Influencia del sujeto en el uso del dispositivo	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	Cable de conexión USB.....	7
1.2.4	Dispositivo.....	7
1.2.5	Advertencias para el uso en entornos electromagnéticos.....	7
1.3	Errores imprevistos	7
1.4	Etiquetas y símbolos	8
1.4.1	Etiqueta de identificación	8
1.4.2	Símbolo de sensibilidad a descarga electrostática (ESD).....	9
1.5	Descripción del producto	9
1.6	Características técnicas	11
1.6.1	Características del espirómetro	11
1.6.2	Otras características	12
2.	FUNCTIONAMIENTO DEL MiniSpir Light.....	13
2.1	Conexión a PC	13
2.2	Uso del Minispir Light	13
2.3	Prueba de espirometría.....	13
2.4	Aceptabilidad, repetibilidad y mensajes de calidad	13
2.5	Interpretación de los resultados de espirometría.....	15
3.	TRANSMISIÓN DE DATOS	16
3.1	Transmisión mediante cable USB	16
3.2	Actualización del software interno	16
4.	MANTENIMIENTO.....	16
5.	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	16
	CONDICIONES DE LA GARANTÍA LIMITADA	17

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Uso previsto

El espirómetro **MiniSpir Light** está previsto para su uso por parte de un médico, terapeuta respiratorio o técnico. El dispositivo está diseñado para comprobar la función pulmonar y puede realizar:

- pruebas de espirometría con pacientes de cualquier edad, salvo niños y bebés

Se puede usar en el hospital, en el consultorio del médico, en la fábrica, en la farmacia.

1.1.1 Capacidad y experiencia requeridas

El uso correcto del dispositivo, la interpretación de los resultados y el mantenimiento del dispositivo, con especial atención a la desinfección (riesgo de contaminación cruzada) deben llevarse a cabo por personal cualificado.

ADVERTENCIA

El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por daños causados por el usuario del dispositivo debidos a la falta de observación de las instrucciones y advertencias incluidas en este manual.

1.1.2 Entorno de uso

MiniSpir Light se puede usar en el hospital, en el consultorio del médico, en la fábrica, en la farmacia.

El dispositivo no está previsto para usarse en quirófano o en presencia de líquidos o detergentes inflamables, o de gases anestésicos inflamables (oxígeno o nitrógeno).

El dispositivo no está diseñado para usarse con corrientes de aire directas (p. ej., viento), fuentes de calor o de frío, rayos solares directos u otras fuentes de luz o energía, polvo, arena o sustancias químicas.

Será responsabilidad del usuario asegurarse de que las condiciones ambientales sean adecuadas para la conservación y para el uso del dispositivo, según se especifica en el apartado 1.6.2.

ADVERTENCIA

La exposición del dispositivo a condiciones ambientales inadecuadas podría causar el mal funcionamiento del dispositivo y proporcionar resultados incorrectos.

1.1.3 Quién puede o debe realizar la instalación

El dispositivo deberá instalarse por personal cualificado.

1.1.4 Influencia del sujeto en el uso del dispositivo

La prueba de espirometría solo se debe realizar cuando el sujeto esté en reposo y en buenas condiciones de salud, en condiciones adecuadas para la realización de la prueba. La prueba de espirometría requiere la **colaboración** del sujeto, ya que este debe realizar una espiración forzada completa para obtener resultados fiables.

1.1.5 Limitaciones de uso – Contraindicaciones

El análisis de los resultados de la prueba de espirometría no es suficiente para realizar un diagnóstico correcto de la condición clínica del sujeto. También se requiere un historial clínico detallado del sujeto, junto con los resultados de cualquier otra prueba recomendada por el médico.

Los comentarios de las pruebas, la interpretación y el tratamiento sugerido deberá realizarlos un médico.

Una ejecución correcta de la espirometría exige siempre la colaboración por parte del sujeto. Los resultados dependen de su capacidad de inspirar y espirar todo el aire de forma completa y lo más rápidamente posible. Si no se respetan estas condiciones fundamentales, los resultados de la espirometría no se considerarán precisos y, por lo tanto, no serán aceptables.

La **aceptabilidad** de una prueba es responsabilidad del usuario. Se debe prestar especial atención al realizar las pruebas con personas mayores, niños o personas con discapacidad.

El dispositivo nunca debe utilizarse cuando sea posible o probable que los resultados puedan verse comprometidos por cualquier factor externo.

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

El **MiniSpir Light** ha sido examinado por un laboratorio independiente, que ha certificado su conformidad a las normas europeas de seguridad **IEC 60601-1** y garantiza su compatibilidad electromagnética dentro de los límites indicados en la norma europea **IEC 60601-1-2**.

El **MiniSpir Light** se somete a pruebas continuas durante la producción y, por lo tanto, cumple las normas de seguridad y los estándares de calidad exigidos por el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.

Tras sacar el dispositivo de su embalaje, compruebe que no presente daños visibles. En caso de daños, no utilice el dispositivo y devuélvalo al fabricante para su sustitución.

ADVERTENCIA

La seguridad y el rendimiento correcto del dispositivo solo pueden garantizarse si el usuario respeta todas las normas y reglamentos de seguridad relevantes.

El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por daños causados por el incumplimiento de estas instrucciones por parte del usuario.

El dispositivo debe usarse siguiendo las indicaciones dadas por el fabricante en el Manual de usuario, prestando especial atención al apartado Uso previsto y usando solo piezas de repuesto y accesorios originales. El uso de piezas no originales, como sensores de flujo de turbina y sensores de oximetría, u otros accesorios, podría causar errores de medición y/o perjudicar el funcionamiento correcto del dispositivo y, por consiguiente, no está permitido.

En particular, el uso de cables distintos de los especificados por el fabricante podría conllevar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad electromagnética 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

Para este dispositivo se puede utilizar un tipo de sensor de turbina: desechable para cada paciente. Se requiere una boquilla para conectar el sujeto al espirómetro.

A fin de evitar exponer al sujeto al riesgo de contaminación cruzada, el sensor de flujo desechable siempre se debe cambiar antes de cada sujeto. El uso de un filtro antibacteriano es a discreción del médico.

1.2.2 Turbina



Turbina desechable

Es importante utilizar una turbina nueva con cada paciente. Las características, la precisión y la higiene de la turbina desechable están garantizadas solo si esta se ha almacenado previamente en su envase original sellado. La turbina desechable está fabricada con material plástico y para su eliminación deben cumplirse las normas y directrices de las autoridades locales.

No exponer la turbina a un chorro directo de agua o aire, y evitar el contacto con líquidos de alta temperatura.

No permitir la entrada de polvo u otros cuerpos extraños en el sensor de la turbina, para evitar un funcionamiento inadecuado y posibles daños. La presencia de impurezas (como pelo, saliva, hilos, etc.) dentro del cuerpo del sensor de la turbina podría comprometer seriamente la precisión de las mediciones.

Notas sobre la calibración de la turbina

ADVERTENCIA

El sensor de flujo de la turbina no requiere calibración. Si se debe realizar una calibración, se deberán seguir cuidadosamente las siguientes directrices.

La calibración puede realizarse utilizando una jeringa de calibración, y realizando una prueba FVC.

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 está a una temperatura de aproximadamente 33/34 °C.

Para convertir los volúmenes y los flujos espirados a las condiciones BTPS (37 °C), se tienen que incrementar un 2,6%. Esto se deriva del factor BTPS de 1,026 a una temperatura de 33 °C, que representa una corrección del 2,6%. Por tanto, en la práctica, el factor BTPS para los volúmenes y los flujos espirados es constante e igual a 1,026.

Para los volúmenes y los flujos inspirados, el factor BTPS depende de la temperatura ambiente, ya que el aire inspirado está 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 de +10,2%.

La corrección de los volúmenes y de los flujos inspirados se realiza automáticamente, ya que la máquina dispone de un sensor de temperatura interno; de este modo se calculan los valores de BTPS.

Si para la calibración se utiliza una jeringa de 3 litros y si el Minispir Light se ha calibrado correctamente, el valor de FVC (jeringa) será:

$3,00 \text{ (FVC)} \times 1,026 \text{ (BTPS)} = 3,08 \text{ L (FVC a BTPS)}$.

Si la temperatura ambiente es 20 °C, el valor de FIVC (jeringa) será:

$3,00 \text{ (FIVC)} \times 1,102 \text{ (BTPS)} = 3,31 \text{ L (FIVC a BTPS)}$.

El usuario tiene que ser consciente de que el volumen de la jeringa mostrado por la máquina se convierte a las condiciones de BTPS y, por consiguiente, el «aumento» de los resultados con respecto a los valores esperados no constituye un error.

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

FVC = 3,08 L y FIVC = 3,31 L a una temperatura ambiente de 20 °C, el factor de corrección resultante será:

ESPIRACIÓN	,00%
INSPIRACIÓN	,00%

Esto no representa un error, sino que es una consecuencia lógica de la explicación detallada anteriormente.

1.2.3 Cable de conexión USB

El uso o la aplicación inadecuados del cable USB pueden causar mediciones imprecisas, que mostrarán valores inexactas del estado del paciente. Inspeccione cuidadosamente cada cable antes de su uso.

No utilice cables que parezcan estar o estén dañados. Si se requiere un nuevo cable, contacte con su distribuidor local.

Utilice solo los cables suministrados por MIR, específicamente diseñados para su uso con **MiniSpir Light**. El uso de otro tipo de cables puede dar lugar a errores de medición.

1.2.4 Dispositivo

ADVERTENCIA

Las operaciones de mantenimiento descritas en este manual deben realizarse tal y como se describen. No ajustarse a las instrucciones previstas puede causar errores de medición y/o una interpretación errónea de los valores medidos. Cualquier modificación, ajuste, reparación o reconfiguración deberá ser realizada por el fabricante o por personal autorizado por este. Si surge algún problema, no intente realizar ninguna reparación por su cuenta. El ajuste de los parámetros configurables solo debe realizarse por personal cualificado. No obstante, un ajuste erróneo de los parámetros no perjudica la salud del paciente.

Si el PC conectado a MiniSpir Light se utiliza en el área donde se encuentra el paciente, el PC debe cumplir con la norma EN 60601-1 (ref. Norma EN 60601-1-1).

Para eliminar el Minispir Light, los accesorios, los materiales consumibles de plástico (boquillas), hay que utilizar exclusivamente los contenedores adecuados o devolver todas estas piezas al distribuidor del dispositivo, o a un centro de reciclado. Se deben respetar todas las normas locales vigentes.

Si no se respeta alguna de estas normas, MIR declinará toda responsabilidad por los daños directos o indirectos que puedan causarse.

1.2.5 Advertencias para el uso en entornos electromagnéticos

Debido al número cada vez mayor de dispositivos electrónicos (ordenadores, teléfonos inalámbricos, móviles, etc.), los dispositivos médicos pueden estar sujetos a interferencias electromagnéticas causadas por otros equipos.

Dichas interferencias electromagnéticas podrían causar un mal funcionamiento del dispositivo médico, como una precisión de medición inferior a la declarada, y crear una situación potencialmente peligrosa.

Minispir Light cumple con la norma EN 60601-1-2:2015 en materia de compatibilidad electromagnética (CEM para dispositivos electromédicos) tanto para inmunidad como para emisiones.

Sin embargo, para un correcto funcionamiento del dispositivo, no debe utilizar Minispir Light cerca de otros dispositivos (ordenadores, teléfonos inalámbricos, móviles, etc.) que generen campos magnéticos fuertes. Mantenga estos dispositivos a una distancia mínima de 30 centímetros. Si fuera necesario utilizarlo a distancias más cortas, Minispir Light y los demás dispositivos deben observarse para verificar que funcionan con normalidad.

No utilice el instrumento en presencia de equipos de resonancia magnética, que pueden generar una corriente inducida en el sensor de medición de oximetría, causando lesiones al paciente.

Nota: Las características de emisiones de este equipo lo hacen apto para su uso en zonas 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), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada para servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba adoptar medidas de mitigación, como cambiar la orientación o la ubicación del equipo.

1.3 Errores imprevistos

En caso de que surja algún problema con el dispositivo, la pantalla del PC mostrará un mensaje indicando la naturaleza del problema, y se escuchará una señal acústica de alarma.

Los errores en la medición o interpretación también pueden deberse a:

- uso por personal no cualificado o no formado, que carezca de falta de la capacidad o experiencia necesarias;
- error del usuario;
- uso del instrumento al margen de las directrices incluidas en el presente Manual de usuario;
- uso del instrumento aún cuando se hayan detectado anomalías en su funcionamiento;
- mantenimiento no autorizado del instrumento.

1.4 Etiquetas y símbolos

1.4.1 Etiqueta de identificación



SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
Modelo:	Nombre del producto
SN	Número de serie del dispositivo
	Símbolo del fabricante
	Este producto está certificado conforme a los requisitos de la Clase IIa de la directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE.
	De acuerdo con la norma IEC 60601-1 , este producto y sus componentes son de tipo BF y, por lo tanto, están protegidos contra los peligros del contacto directo e indirecto con la electricidad.
	Símbolo de equipo de clase II: según la norma IEC 60601-1, el producto cumple los requisitos de seguridad para equipos de la clase II.
IPX1	Información sobre la protección contra la penetración de líquidos. La etiqueta 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.
	Símbolo de advertencia para RAEE Como establecen los requisitos de la Directiva europea 2012/19/CEE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), al final de su vida útil este dispositivo no se puede eliminar como residuo urbano, ya que contiene materiales que causarían daños al medio ambiente y/o representarían un riesgo para la salud. En su lugar, debe entregarse a un centro de recogida autorizado de RAEE, donde el dispositivo será eliminado correctamente. También se puede entregar el dispositivo, sin costes, al comerciante o distribuidor al adquirir un dispositivo nuevo equivalente. Debido a los materiales utilizados para su fabricación, la eliminación del dispositivo como residuo urbano podría causar daños al medio ambiente y/o a la salud. El incumplimiento de estas normas puede derivar en acciones judiciales.
	El símbolo (ESD), previsto por la norma internacional, se utiliza cerca de cada conector que no se ha sometido a pruebas de descarga electrostática.
Rx ONLY	Símbolo para la normativa FDA: use el dispositivo bajo prescripción médica.
	Símbolo de instrucciones de uso. Consulte el manual de instrucciones. Lea este manual detenidamente antes de utilizar el dispositivo médico.
	Fecha de fabricación del dispositivo.
	Límites de temperatura: indica los límites de temperatura a los que puede exponerse el dispositivo médico de forma segura.
	Límite de humedad: indica el rango de humedad al que puede exponerse el dispositivo médico de forma segura.
	Límite de presión: indica el rango de presión al que puede exponerse el dispositivo médico de forma segura.
MD	El símbolo indica que el producto es un producto sanitario
UDI	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 de sensibilidad a descarga electrostática (ESD)

ATENCIÓN

No se debe tocar los contactos de conectores identificados con el símbolo de advertencia ESD, ni tampoco se deben emplear para realizar conexiones antes de adoptar las medidas de precaución oportunas contra descargas electrostáticas (ESD, por sus siglas en inglés).

Los procedimientos de precaución son los siguientes:

- Procedimientos ambientales como: aire acondicionado, humidificación, revestimiento de suelos conductivos, uso de indumentaria no sintética;
- Procedimientos para el usuario como: descargar el propio cuerpo con un objeto grande de metal, utilizar pulseras antiestáticas conectadas a tierra.

Se recomienda que todo el personal involucrado reciba una explicación sobre el símbolo de advertencia de descargas electrostáticas (ESD) y una formación en los procedimientos de precaución de estas.

Las descargas electrostáticas se definen como una carga eléctrica en reposo. Es el flujo repentino de electricidad entre dos objetos causado por contacto, cortocircuito o ruptura dieléctrica. Las ESD pueden surgir por una acumulación de electricidad estática por tribo-carga o por inducción electrostática. Con una humedad relativa más baja, al estar más seco el ambiente, la generación de carga aumentará de manera significativa. Generalmente, los plásticos habituales crean las mayores cargas estáticas.

Valores típicos de tensión electrostática:

Andar sobre una alfombra	1500 – 35000 voltios
Andar sobre un pavimento de vinilo no tratado	250 – 12000 voltios
Sobres de vinilo usados para las instrucciones de trabajo	600 – 7000 voltios
Trabajador en un banco [de trabajo]	700 – 6000 voltios

Si dos elementos están a distintos niveles de carga electrostática, cuando se aproximan se puede generar una chispa o descarga electrostática (ESD, por sus siglas en inglés). Esta transferencia rápida y espontánea de carga electrostática puede generar calor y fundir circuitos en componentes electrónicos.

Puede producirse un defecto latente cuando un elemento sensible a las ESD se expone a un evento de ESD y queda parcialmente estropeado. El aparato puede seguir funcionando normalmente y el daño puede que no se note al realizar un control normal, pero al cabo de un tiempo pueden producirse fallos intermitentes o permanentes.

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 normalmente exige más tiempo que desde un material conductor de tamaño equivalente. Algunos aislantes bien conocidos son los plásticos habituales y el vidrio. Un aislante retiene las cargas y estas no pueden ser transferidas a tierra.

Tanto conductores como aislantes pueden cargarse con electricidad estática y descargarse. La conexión a tierra es una herramienta muy eficaz de control de las ESD, pero solo los conductores (conductivos o disipativos) se pueden conectar a tierra. Los principios fundamentales de control de las ESD son:

- Conexión a tierra de todos los conductores, incluidas las personas;
- Quitar los aislantes y sustituirlos por versiones protectoras contra ESD;
- Neutralizar con 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 Light es un espirómetro, y está conectado a un ordenador personal mediante un cable USB.



El dispositivo mide un rango de parámetros respiratorios.
Las principales características de este **MiniSpir Light** multiusos hacen que sea versátil y fácil de usar.

Función de espirometría

MiniSpir Light calcula 10 parámetros respiratorios funcionales, y compara los parámetros tras la administración de un fármaco (PRE/POST) para una prueba con broncodilatador o para una prueba de provocación bronquial. Se comparan los datos POST (después de administrar el fármaco) y PRE (antes de la administración del fármaco). Los datos 'Pre' están relacionados con las variaciones porcentuales entre los resultados medidos y los valores teóricos basadas en los datos antropométricos introducidos. La sesión POST está disponible únicamente en la versión **MiniSpir Light BD**.

El sensor de medición de flujo y volumen es una turbina digital y se basa en el principio de interrupción de infrarrojos, que garantiza la precisión en el tiempo tal y como se requiere de un dispositivo profesional.

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

- Medición precisa incluso con flujos muy bajos (final de la espiración).
- No se ve afectado por la humedad o densidad del gas.
- Resistente a los golpes e irrompible.
- Económico en caso de sustitución.

Los sensores de medición de flujo de la turbina, que se usan para el **MiniSpir**, aseguran una medición de gran precisión y tienen la gran ventaja de que no necesitan una calibración periódica (no obstante, es posible calibrar las turbinas, si así lo solicita el médico).



TURBINA DESECHABLE

Para mantener las características de las turbinas es necesario cambiarlas para cada paciente.

Para interpretar correctamente los datos de una prueba espirométrica, los valores medidos deben compararse con los llamados **valores normales o teóricos** calculados con arreglo a los datos antropométricos del paciente o, como alternativa, con los valores personales óptimos del historial clínico del sujeto.

Los valores personales óptimos pueden variar considerablemente de los valores teóricos, que se obtienen de sujetos «sanos».

Minispir Light está conectado a un ordenador mediante un puerto USB. Los datos medidos por **MiniSpir Light** son transferidos al ordenador en tiempo real. El software «MIR Spiro» para Windows permite ver los resultados de la prueba de espirometría (curvas de flujo/volumen, parámetros de espirometría), además de los detalles del sujeto correspondiente.

Los datos medidos por **MiniSpir Light** y ordenados por el software están disponibles para su interpretación por parte de personal especializado.

El software ofrece una interpretación de cada prueba de espirometría asignando un código tipo «semáforo» y comparando los valores previos del mismo sujeto, o los valores de referencia del grupo al que pertenece el sujeto. Para más información, consulte el manual en línea del software MIR Spiro.

El **MiniSpir Light** puede realizar pruebas FVC, VC e IVC y calcula un índice de aceptabilidad de las pruebas (control de calidad), además de la reproducibilidad de las pruebas de espirometría realizadas. La interpretación automática de las pruebas prevé los niveles definidos por la clasificación de la ATS (American Thoracic Society). Cada prueba puede repetirse según sea necesario. Los parámetros óptimos están siempre disponibles para revisión. Los valores normales (teóricos) se pueden seleccionar entre varios «grupos» normales. Por ejemplo, en la Unión Europea, la mayoría de los médicos utilizan los valores teóricos de la ERS (European Respiratory Society). Consulte el manual en línea del software MIR Spiro para la configuración de los parámetros y el almacenamiento de pruebas.

1.6 Características técnicas

A continuación se muestra una descripción completa de las características principales del dispositivo.

1.6.1 Características del espirómetro

Este dispositivo cumple con los requisitos de la siguiente norma:

- Normas de espirometría 2005 de ATS (American Thoracic Society), actualización 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Parámetros medidos:

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN	unidad de medida
FVC	Capacidad vital forzada	L
FEV1	Volumen espirado en el primer segundo de la prueba	L
FEV6	Volumen espirado en los primeros 6 segundos de la prueba	L
FEV1%	FEV1/FVC x100	%
PEF	Flujo espiratorio máximo	L/s
FEF2575	Relación de flujo al 25% y al 75%	L/s
FIVC	Volumen inspiratorio forzado	L

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN	unidad de medida
ELA	Edad pulmonar estimada	años
EVC	Capacidad vital lenta (espiratoria)	L
IVC	Capacidad vital inspiratoria lenta	L

Sistema de medición de flujo/volumen	Turbina digital bidireccional
Sensor de temperatura	Semiconductor (0-45 °C)
Principio de medición	Interrupción por infrarrojos
Rango de volumen	10 L
Rango de flujo	± 16 L/s
Precisión de volumen (ATS 2019)	± 2,5% o 50 mL
Precisión de flujo	± 5% o 200 mL/s
Resistencia dinámica a 12 L/s	<0,5 cmH ₂ O

1.6.2 Otras características

Interfaz	USB
Alimentación	Conexión USB
Dimensiones	127x52x15 142x49,7x26 mm
Peso	65 gramos
Tipo de protección eléctrica	Clase II
Grado de protección eléctrica	BF
Grado de protección contra la entrada de agua	IPX1
Nivel de seguridad en presencia de gases anestésicos inflamables, oxígeno o nitrógeno	No apto
Condiciones de uso	Dispositivo para uso continuo
Condiciones de almacenamiento	Temperatura: mín. -20 °C, máx. +60 °C Humedad: mín. 10% HR; máx. 95% HR Presión atmosférica: 50 kPa, 106 kPa
Condiciones de transporte	Temperatura: mín. -20 °C, máx. +60 °C Humedad: mín. 10% HR; máx. 95% HR Presión atmosférica: 50 kPa, 106 kPa
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: mín. +10 °C, máx. +40 °C; Humedad: mín. 10 % HR; máx. 95 % HR Presión atmosférica: 70 kPa, 106 kPa
Normas aplicadas	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 (seguridad eléctrica) EN IEC 60601-1-2:2015 (CEM) Directrices de ATS/ERS: 2005, actualización 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 Directiva 2011/65/UE EN ISO 15223-1:2021 IEC 60601-1-6 2010+Amd2013
Prestaciones esenciales (conforme a IEC 60601-1:2005+A1:2012)	Error de valor numérico mostrado: Error de porcentaje de medición del flujo <± 5%
Límites de emisión	CISPR 11 Grupo 1 Clase A
Protección de descarga electrostática	8kV contacto, 15kV aire
Inmunidad de campo magnético	30 A/m
Inmunidad a la radiofrecuencia	3V/m @ 80-2700 MHz

A petición, MIR puede proporcionar diagramas eléctricos, listas de componentes, descripciones e instrucciones de calibración, u otra información, para ayudar al personal técnico en la reparación de aquellas piezas del dispositivo designadas por MIR como reparables por el personal técnico.

2. FUNCIONAMIENTO DEL MiniSpir Light

2.1 Conexión a PC

ADVERTENCIA

Antes de conectar el MiniSpir Light al PC hay que instalar en el PC el software MIR Spiro, que permite conectarse con el dispositivo.

Para conectar el dispositivo al PC, basta con conectar el conector USB estándar del dispositivo a uno de los puertos USB del PC. La primera vez que se realiza la conexión, el PC realizará una instalación automática del controlador o solicitará información. Para evitar errores en esta fase, lea atentamente el Manual de usuario de MIR Spiro. Compruebe que el indicador led del dispositivo esté encendido, para comprobar que el dispositivo está correctamente conectado con el PC.

2.2 Uso del Minispir Light

Para un correcto uso del dispositivo y para configurar los datos requeridos para la interpretación de los resultados (configuración inicial, calibración de la turbina, gestión de datos del paciente, visualización de datos previos e interpretación de los resultados), consulte el manual del software MIR Spiro.

2.3 Prueba de espirometría

ADVERTENCIA

El dispositivo solo debe ser utilizado por personal cualificado con un conocimiento pleno de la espirometría; es importante para la correcta ejecución de las pruebas, para la aceptabilidad de los parámetros medidos, así como para la correcta interpretación de los resultados.

Para llevar a cabo la prueba de espirometría correctamente, se recomienda encarecidamente seguir las instrucciones descritas a continuación.

- Ajuste el clip nasal en la nariz del sujeto, asegurándose de que no pueda salir aire de las fosas nasales.
- Sujete el **MiniSpir Light** con una mano, como si se tratara de un teléfono móvil. El lado con la etiqueta **ID** debe mirar hacia la mano del usuario.
- Introduzca con cuidado la boquilla en la boca del paciente hasta detrás de los dientes y asegúrese de que no escape aire por las comisuras de la boca.
- Se recomienda realizar las pruebas de pie e inclinarse hacia delante al espirar, a fin de ayudar en la espiración con una compresión abdominal.

ADVERTENCIA

No toque el cable USB durante la prueba, para evitar interferir en la transferencia de datos al PC, o detener la prueba demasiado pronto. Tenga en cuenta que es esencial expulsar todo el aire de los pulmones para una espirometría precisa. Es importante subrayar que la turbina debe cambiarse al finalizar cada prueba.

Transcurridos 6 segundos de la espiración forzada inicial, el **MiniSpir Light** emite un pitido continuo. Esta señal acústica ayuda al médico a saber si el paciente ha alcanzado el tiempo espiratorio mínimo, como recomiendan las principales instituciones neumológicas internacionales.

2.4 Aceptabilidad, repetibilidad y mensajes de calidad

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

Para FEV1 y FVC	Requerido para la aceptabilidad		Requerido para la usabilidad	
	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Criterio de aceptabilidad y usabilidad				
Debe tener una EVOL (VEXT o BEV) <5 % de FVC o 0,100 L, lo que sea mayor	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
No debe tener tos en el primer segundo de espiración*	SÍ	NO	SÍ	NO
No debe haber cierre glótico en el primer segundo de espiración*	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
No debe haber cierre glótico después de 1 segundo de espiración	NO	SÍ	NO	NO
Debe alcanzar uno de estos tres indicadores de final de la espiración forzada (EOFE): 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	SÍ	NO	NO
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	SI	NO	NO
<p>Criterios de repetibilidad (aplicados a los valores aceptables de FVC y FEV1)</p> <p>Edad > 6 años: La diferencia entre los dos valores mayores de FVC debe ser <0,150 L, y la diferencia entre los dos valores mayores de FEV1 debe ser <0,150 L</p> <p>Edad ≤ 6 años: La diferencia entre los dos valores mayores de FVC debe ser <0,100 L o el 10 % del valor más alto, lo que sea mayor, y la diferencia entre los dos valores mayores de FEV1 debe ser <0,100 L o el 10 % del valor más alto, lo que sea mayor</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.</p> <p>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.

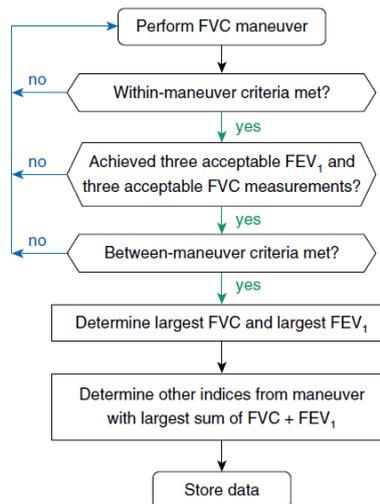
Después de cada maniobra, la guía ATS/ERS 2019 proporciona mensajes de calidad basados en los criterios de aceptabilidad definidos en la tabla 7 de la guía ATS/ERS 2019, de la manera siguiente:

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 soplido
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

ADVERTENCIA

Antes de iniciar la transmisión de datos, lea detenidamente las instrucciones y asegúrese de que ha entendido correctamente toda la información.

3.1 Transmisión mediante cable USB

Todos los datos contenidos en el **MiniSpir Light** se transfieren a través de una conexión por cable USB. Consulte el apartado 2.1 de este Manual para conectar el dispositivo a un PC. Los datos medidos por el **MiniSpir Light** durante una prueba de espirometría son enviados al PC en formato digital y gestionados por el software MIR Spiro.

ADVERTENCIA

No desconecte el Minispir Light del PC mientras se realiza la prueba. Cierre el software MIR Spiro antes de desconectar el MiniSpir Light del PC. Retire el cable USB del conector del PC para desconectar el MiniSpir Light. Para más información, consulte el manual de usuario de MIR Spiro.

3.2 Actualización del software interno

El software del **MiniSpir Light** se puede actualizar desde un PC mediante conexión USB. Las actualizaciones se pueden descargar registrándose en www.spirometry.com. Para más información sobre cómo actualizar el software, consulte el manual de software de MIR Spiro.

4. MANTENIMIENTO

ADVERTENCIA

Ninguna de las piezas puede ser sometida a mantenimiento durante su uso.

El **MiniSpir Light** es un instrumento que requiere muy poco mantenimiento. Las únicas operaciones que hay que realizar periódicamente son:

- Sustitución de la turbina desechable para cada paciente antes de cada prueba

Las operaciones de mantenimiento que se indican en el manual de usuario deben realizarse con cuidado. El incumplimiento de las instrucciones incluidas en el manual podría causar errores de medición o una interpretación errónea de los valores medidos. Cualquier modificación, ajuste, reparación o reconfiguración debe ser realizada por el fabricante o por personal cualificado. En caso de que surja algún problema, no intente reparar la unidad personalmente.

El ajuste de los parámetros de configuración debe realizarse por personal cualificado. En cualquier caso, el riesgo de una configuración incorrecta no constituye un peligro para el paciente.

5. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	MENSAJE	POSIBLES CAUSAS	SOLUCIÓN
El MiniSpir Light no establece conexión con el PC	\	El cable USB no está correctamente conectado	Compruebe la correcta conexión del cable USB en el lado del PC y en el lado del dispositivo.
	\	El controlador no funciona correctamente	Compruebe la presencia del dispositivo en la lista de dispositivos USB conectados. Intente retirar y volver a conectar el dispositivo.
Al final de la prueba, los datos de la espirometría no son aceptables	\	La turbina no gira correctamente	Use una nueva turbina
	\	La prueba se ha realizado de manera incorrecta	Repita la prueba siguiendo las instrucciones en la pantalla.

CONDICIONES DE LA GARANTÍA LIMITADA

El **Minispir Light**, junto con sus accesorios estándar, tiene una garantía de 12 meses si está previsto para uso profesional (médicos, hospitales, etc.).

La garantía es efectiva desde la fecha de compra indicada en la factura de venta correspondiente o en la prueba de compra.

Se debe examinar el dispositivo en el momento de la compra o al recibirlo, y las eventuales reclamaciones se deben remitir inmediatamente al fabricante por escrito.

Esta garantía cubre la reparación o la sustitución (a discreción del fabricante) del producto o de las piezas defectuosas, sin ningún coste de mano de obra o por las piezas de repuesto.

Todas las pilas, baterías y otras piezas consumibles, quedan específicamente excluidas de los términos de esta garantía.

Esta garantía no es válida, a discreción del fabricante, en los casos siguientes:

- Si el fallo se debe a la instalación o al uso inadecuados de la máquina, o si la instalación no es conforme a las normas actuales de seguridad en el país de instalación.
- Si el producto se utiliza para un fin distinto del descrito en el manual de usuario.
- Si se ha realizado alguna alteración, ajuste, modificación o reparación por personal no autorizado por MIR.
- Si el fallo se debe a la falta de mantenimiento o al mantenimiento incorrecto de la máquina.
- Si la máquina se ha caído, se ha dañado o se ha sometido a estrés físico o eléctrico.
- Si el fallo se debe a la red eléctrica o a algún producto al que se haya conectado el dispositivo.
- Si el número de serie del dispositivo no se encuentra, se ha manipulado y/o no es claramente legible.

Las reparaciones o las sustituciones descritas en esta garantía se realizarán sobre la mercancía devuelta, a cargo del cliente, a nuestros centros de servicio certificados. Para recibir información sobre estos centros, contacte con el distribuidor local del espirómetro o directamente con el fabricante.

El cliente será responsable del transporte y de todos los gastos de transporte y aduanas, así como de los gastos de entrega de las mercancías, tanto hacia como desde el centro de servicio.

Cualquier dispositivo o accesorio que se devuelva deberá ir acompañado de una explicación clara y detallada del defecto o problema encontrado. Si se debe devolver algún producto al fabricante, es necesaria la autorización previa, por escrito o verbal, de MIR.

MIR S.p.A. - Medical International Research, se reserva el derecho a modificar el dispositivo cuando sea necesario, y enviará una descripción de las modificaciones realizadas junto con las mercancías devueltas.