

MiniSpir Light



Manual do Usuário Rev. 2.2.1

Emitido em: 14.03.2023
Aprovado em: 14.03.2023

Português

Gratos por escolher um produto MIR Medical International Research.

Antes de usar seu MiniSpir Light...

Leia cuidadosamente este manual, etiquetas e todas as informações fornecidas com o produto. Configure o equipamento (data, hora, valores preditos, idioma, etc) como descrito no Manual MIR Spiro Software. Verifique o PC para compatibilidade com o equipamento (RAM: 512Mb mínimo, 1024 Mb recomendado; Sistema operacional: Windows 2000 – XP – Windows Vista (32bit/64bit) – Windows 7 (32bit/64bit); Windows 10 (32bit/64bit); Espaço mínimo em disco: 500Mb; CPU Pentium IV-class PC 1GHz; resolução de tela 1024x768 ou superior.

MiniSpir deve ser conectado somente a um PC fabricado de acordo com EN60950/1992.



AVISO

Antes de ligar o MiniSpir Light a um PC, efectuar todos os passos necessários para a instalação correcta do software MIR Spiro, que pode ser descarregado a partir do website MIR. No final da instalação, conecte o equipamento ao PC, então o hardware será reconhecido pelo PC. O equipamento então pode ser usado com o MIR Spiro software.

Mantenha a embalagem Original:

Caso seu equipamento necessite retornar, sempre use a embalagem original para retorná-lo ao distribuidor, ou fabricante.

Neste caso, siga as seguintes instruções:

- Retorne o equipamento completo em sua embalagem original.
- as despesas de remessa(transporte,etc) devem ser pré-pagas pelo remetente.

Endereço do Fabricante:

MIR S.p.A. - Medical International Research:

Via del Maggolino, 125

00155 ROME (ITALY)

Tel + 39 0622754777

Local na rede Internet: www.spirometry.com

Fax + 39 0622754785

Email: mir@spirometry.com

MIR USA, Inc.

5462 S. Westridge Drive

New Berlin, WI 53151 - USA

Tel + 1 (262) 565 – 6797

Local na rede Internet: www.spirometry.com

Fax + 1 (262) 364 – 2030

Email: mirusa@spirometry.com

MIR tem a política de continua melhoria e desenvolvimento do produto, e por isso o fabricante se reserva o direito de modificar as informações contidas neste manual.

Qualquer sugestão ou comentários referentes a este produto devem ser enviadas via e-mail para:

mir@spirometry.com.

A MIR não se responsabiliza por perda, danos ou erros cometidos no equipamento. É expressamente proibida a copia parcial ou total deste manual.

A lei federal limita a venda deste dispositivo por ou sob ordem de um médico



ÍNDICE

1.	INTRODUÇÃO.....	4
1.1	Uso pretendido.....	4
1.1.1	Habilidade e Experiências Exigidas.....	4
1.1.2	Ambiente de uso.....	4
1.1.3	Quem pode / deve fazer a instalação.....	4
1.1.4	Efeitos do paciente no uso do equipamento.....	4
1.1.5	Limitações de uso – Contra indicações.....	4
1.2	Avisos importantes de segurança.....	5
1.2.1	Perigos da Contaminação Cruzada.....	5
1.2.2	Turbina.....	5
1.2.3	Cabo conexão USB.....	6
1.2.4	Equipamento.....	6
1.2.5	Informações para uma utilização correcta no ambiente electromagnético circundante.....	6
1.3	Erros imprevistos.....	7
1.4	Etiquetas e símbolos.....	8
1.4.1	Etiqueta de Identificação.....	8
1.4.2	(ESD) Símbolo de Sensibilidade a Descargas Eletrostáticas.....	9
1.5	Descrição do produto.....	9
1.6	Características técnicas.....	10
1.6.1	Características do Espirometro.....	10
1.6.2	Outras Características.....	11
2.	Funcionamento do Minispir Light.....	11
2.1	Conexão ao PC.....	11
2.2	Operando MiniSpir Light.....	11
2.3	Teste Espirometria.....	11
2.4	Aceitabilidade, Repetibilidade e mensagens de qualidade.....	12
2.5	Interpretação dos resultados da espirometria.....	14
3.	TRANSMISSÃO DE DADOS.....	14
3.1	Transmissão com cabo USB.....	14
3.2	Atualização do software interno.....	14
4.	MANUTENÇÃO.....	14
5.	PROBLEMAS E SOLUÇÕES.....	14
	LIMITE E CONDIÇÕES DA GARANTIA.....	16

1. INTRODUÇÃO

1.1 Uso pretendido

O espirômetro **MiniSpir Light** deve ser operado por um médico, por um terapeuta respiratório ou por um técnico. O equipamento foi desenvolvido para fazer testes de função pulmonar:

Testes de espirometria em pessoas de todas as idades, excluindo infantil e neonato.

Pode ser usado em ambiente hospitalar, consultório médico, fábrica, farmácia.

1.1.1 Habilidade e Experiências Exigidas

O correto uso do equipamento, a interpretação dos resultados e a manutenção do equipamento, especialmente com a desinfecção (riscos de contaminação cruzada) requer pessoal qualificado



AVISO

O fabricante não se responsabiliza por problemas ou danos causados por falhas ocasionadas pelo profissional por não seguir as instruções e avisos contidos neste manual.

1.1.2 Ambiente de uso

MiniSpir Light foi projetado para uso em ambiente hospitalar, consultório médico, fábrica, farmácia.

O equipamento não foi projetado para uso em sala cirúrgica ou na presença de líquidos inflamáveis, detergentes, gases anestésicos inflamáveis, oxigênio ou nitrogênio.

O equipamento não foi projetado para ser usado em correntes de ar diretas (vento) fontes de calor ou frio, raios solares diretos ou outras fontes de luz ou energia, pó, areia ou qualquer outra substância química.

O usuário é responsável por assegurar as condições ambientais adequadas para armazenamento e operação do equipamento. Parágrafo 1.6.2.



AVISO

Se o equipamento for exposto à condições ambientais inoportunas, isto pode causar um mal funcionamento do equipamento e fornecer resultados incorretos.

1.1.3 Quem pode / deve fazer a instalação.

A instalação do equipamento requer pessoal qualificado.

1.1.4 Efeitos do paciente no uso do equipamento.

A espirometria deve ser realizada com o paciente em repouso e com boa saúde, quer dizer, em condições adequadas para a realização da prova. A espirometria requer a colaboração do paciente, o mesmo deve fazer uma expiração completa e forçada para obter um resultado válido.

1.1.5 Limitações de uso – Contra indicações

A análise dos resultados de uma prova de espirometria não é por si só suficiente para obter um diagnóstico correto da condição clínica do paciente. É necessário um detalhado histórico clínico do paciente, junto com outros testes sugeridos pelo médico.

Os comentários sobre a espirometria, sua interpretação e formas sugeridas de tratamento devem ser fornecidas pelo médico.

A espirometria requer a colaboração do paciente. Os resultados dependem da capacidade do paciente em inspirar e expirar completamente todo o ar tão rápido quanto possível. Se esta condição fundamental não for respeitada, então os resultados obtidos durante a espirometria não serão considerados precisos, e desta forma o teste não será aceito. A aceitação do teste é de responsabilidade do profissional. Especial atenção com idosos, crianças e pessoas com deficiência.

O equipamento nunca deve ser usado quando seja possível ou provável que o resultado dos testes podem ser comprometidos por qualquer fator externo.

A espirometria tem contra-indicações relativas, como relatado na actualização de 2019 da directriz ATS/ERS:

Devido ao aumento da procura miocárdica ou a alterações na pressão sanguínea

- Infarto agudo do miocárdio dentro de 1 semana
- Hipotensão sistémica ou hipertensão severa
- Arritmia atrial/ventricular significativa
- Insuficiência cardíaca não compensada
- Hipertensão pulmonar descontrolada
- Coração pulmonar agudo
- Embolia pulmonar clinicamente instável
- História da síncope relacionada com a expiração forçada/tosse

Devido ao aumento da pressão intracraniana/intra-ocular

- Aneurisma do cérebro
- Cirurgia cerebral dentro de 4 semanas
- Concussão recente com sintomas persistentes
- Cirurgia ocular no prazo de 1 semana

Devido ao aumento da pressão sinusal e do ouvido médio

- Cirurgia ou infecção do ouvido médio ou sinusal no prazo de 1 semana

Devido ao aumento da pressão intratorácica e intra-abdominal

- Presença de pneumotórax
- Cirurgia torácica no prazo de 4 semanas
- Cirurgia abdominal dentro de 4 semanas
- Gravidez para além do termo

Devido a problemas de controlo de infecções

- Infecção activa ou suspeita de infecção respiratória ou sistémica transmissível, incluindo tuberculose
- Condições físicas que predispõem à transmissão de infecção, tais como hemoptise, descarga significativa ou lesões orais ou hemorragias orais.

1.2 Avisos importantes de segurança.

MiniSpir Light tem sido examinado por um laboratório independente o qual emitiu um certificado de conformidade com as normas de segurança **IEC 60601-1** e garante as exigências da EMC, dentro dos limites colocados na norma **IEC 60601-1-2**.

A MiniSpir Light é continuamente controlada durante a produção e, portanto, cumpre as normas de segurança e qualidade normas de qualidade exigidas pelo Regulamento (UE) 2017/745 para dispositivos médicos.

Depois de retirar o equipamento da embalagem, esteja certo de que não há nenhum dano aparente. No caso de dano, não use-o, devolva para o distribuidor ou fabricante para reparo.

AVISO

A segurança e a correta performance do equipamento podem somente ser asseguradas se o usuário respeitar todas as regras e normas de segurança.

O fabricante não se responsabiliza por problemas ou danos causados por falhas ocasionadas pelo não seguimento correto das instruções por parte do usuário.

O equipamento deve ser utilizado de acordo com as indicações fornecidas pelo fabricante no Manual do Usuário, em particular atenção ao parágrafo USO PRETENDIDO, e utilizando somente peças e acessórios originais. O uso de peças/acessórios não originais tais como turbina ou outro acessório, podem causar erros de medidas e/ou comprometer o correto funcionamento do equipamento, e por isso não é permitido.

Em particular, o uso de cabos diferentes dos especificados pelo fabricante pode resultar em aumento de emissões ou diminuição da imunidade eletromagnética do dispositivo e causar operação incorreta.

O equipamento não deve ser utilizado além da vida útil declarada. Em condições normais, a vida útil é estimada em cerca de 10 anos.

Aviso

Deve comunicar ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador e/ou o doente está estabelecido, em conformidade com o Regulamento 2017/745, quaisquer incidentes graves ocorridos em relação ao dispositivo.

1.2.1 Perigos da Contaminação Cruzada.

Um tipo de turbina pode ser usada com o equipamento; descartável(single-patient) Um bocal é necessário a fim de conectar o paciente ao espirometro.

A fim de evitar a exposição do paciente ao perigo de contaminação cruzada, a turbina descartável deve ser sempre substituída a cada novo paciente. O uso de um filtro anti-bacteriano está na prudência do médico.

1.2.2 Turbina



Turbina descartável

E' importante utilizar uma nova turbina para cada novo paciente. As características, precisão e higiene da turbina descartável, podem somente ser garantidas, se forem armazenadas na sua embalagem original selada. A turbina descartável é confeccionada em plástico, e deve ser descartada depois do uso, por força dos regulamentos e normas locais.

Não coloque a turbina debaixo de um jato de água ou ar e ou contato com líquidos em alta temperatura devem ser evitados.

Não permita que pó ou corpos estranhos entrem na turbina, a fim de evitar o mal funcionamento e um possível dano.

A presença de impurezas, tais como cabelos, saliva, fios, etc. dentro do corpo da turbina podem comprometer seriamente a exatidão das medidas.

Notas sobre calibração turbina reusável

AVISO

A turbina não necessita calibração. Se for necessário uma calibração, as seguintes diretrizes devem ser seguidas com atenção. Calibração pode ser realizada usando uma seringa de calibração e realizando um teste de FVC.

De acordo com a publicação "Standardised Lung Function Testing" da "European Respiratory Society (Vol.6, Suplemento 16, Março 1993), o ar expirado da boca está a uma temperatura de aproximadamente 33/34°C.

O fluxo e o volume expirado, para serem convertidos as condições BTPS (37°C) deve ser acrescido de 2,6% - isto é derivado do fator BTPS 1.026 a uma temperatura de 33°C, a qual representa uma correção de 2,6%.

Na prática o fator BTPS para o fluxo e volumes expirados, portanto é constante e igual à 1.026. Para o volume e fluxo inspirados, o fator BTPS depende da temperatura ambiente, pois o ar inspirado está na temperatura ambiente.

Por exemplo, em uma temperatura ambiente de 20°C com uma umidade relativa de 50%, o fator BTPS será de 1.102, uma correção de +10.2%

A correção do volume e fluxo inspirados é feita automaticamente como o equipamento possui sensor de temperatura interno; os valores de BTPS são assim calculados.

Se uma seringa de 3 lts é usada para realizar a calibração e se o MiniSpir Light estiver calibrado corretamente então o valor do FVC(seringa) será:

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

Se a temperatura ambiente for de 20°C, o valor do FIVC(seringa) será:

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

O usuário deve estar ciente de que o volume da seringa mostrado pelo equipamento está convertido em condições BTPS, de modo que o aumento dos resultados no que diz respeito aos valores previstos não constitui um erro.

Por exemplo, se o procedimento de calibração for realizado com os seguintes dados medidos:

FVC = 3.08 L and FIVC = 3.31 L em uma temperatura ambiente de 20°C o resultado do fator de correção será:

EXPIRAÇÃO .00%

INSPIRAÇÃO .00%

Isto não representa um erro, e sim consequência lógica explanada acima

1.2.3 Cabo conexão USB

O uso ou aplicação incorretos do cabo USB podem causar medidas incorretas, que mostrarão valores muito imprecisos quanto a condição do paciente. Inspeção com cuidado cada cabo antes de usar.

Não use cabos que parecem ser ou estejam danificados. Se um cabo novo é necessário, entre em contato com seu distribuidor local.

Use somente cabos fornecidos pela MIR, especialmente desenvolvidos para serem usados com MiniSpir. O uso de outros tipos de cabos podem produzir medidas incorretas.

1.2.4 Equipamento



AVISO

As instruções de manutenção detalhadas neste manual devem ser seguidas com precisão. Se estas instruções não forem seguidas podem causar erros de medição e/ou na incorreta interpretação do teste.

Qualquer modificação, ajuste, reparo ou reconfiguração devem ser feitas pelo fabricante ou por pessoal autorizado pelo mesmo. Nunca tente realizar um reparo você mesmo. A configuração dos parâmetros deve ser realizada por pessoal qualificado. Entretanto, uma configuração incorreta não põe o paciente em risco.

Quando conectado a outros equipamentos, a fim de preservar a segurança do sistema conforme exigido pela norma IEC 60601-1, é necessário o uso de dispositivos que sigam estas normas de segurança. Dessa forma, o PC ou a impressora em que o MiniSpir Light estiver conectado devem seguir a norma IEC 60601-1.

Se o PC conectado ao MiniSpir Light estiver na mesma sala do paciente, será necessário que o PC esteja em conformidade com a norma EN60601-1 (ref. norma 60601-1-1)

Para descartar o MiniSpir Light, acessórios, material plástico de consumo (bocais), use somente locais apropriados, ou retorne todas estas partes ao vendedor do equipamento, ou a um centro de Reciclagem

Se alguma destas regras não for seguida, então MIR não se responsabiliza por quaisquer danos causados direta ou indiretamente

1.2.5 Informações para uma utilização correcta no ambiente electromagnético circundante

Devido ao crescente número de dispositivos eletrônicos (computadores, telefones sem fio, telefones celulares, etc.), os dispositivos médicos podem estar sujeitos à interferência eletromagnética causada por outros equipamentos. Tal interferência eletromagnética pode causar mau funcionamento do dispositivo médico, como uma precisão de medição menor do que a indicada, e criar uma situação potencialmente perigosa.

O MiniSpir Light está em conformidade com a norma EN 60601-1-2: 2015 sobre compatibilidade eletromagnética (EMC para dispositivos eletromédicos), tanto em termos de imunidade quanto de emissões.

Para o correto funcionamento do dispositivo, no entanto, é necessário não usar o MiniSpir Light perto de outros dispositivos (computadores, telefones sem fio, telefones celulares etc.) que gerem fortes campos magnéticos. Mantenha esses dispositivos a uma distância mínima de 30 centímetros. Se for necessário usá-lo a distâncias mais curtas, o MiniSpir Light e os outros dispositivos devem ser mantidos sob observação para verificar se eles funcionam normalmente.

Não utilizar o instrumento na presença de equipamento de ressonância magnética, que pode gerar uma corrente induzida no sensor para medir a oximetria, causando lesões no paciente.

Nota: As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IEC/CISPR 11 Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11 Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção

adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

1.3 Erros imprevistos

Se algum problema ocorrer com o equipamento, uma mensagem que indica a natureza do problema aparecerá na tela do PC. Juntamente com um sinal sonoro de advertência.

Erros de medida ou interpretação podem também serem causados por:

- uso por pessoal não qualificado ou não treinado, falta de habilidade ou experiência.
- erro do usuário
- uso do equipamento fora das instruções deste manual.
- uso do equipamento mesmo quando forem constatadas algumas falhas operacionais.
- reparos do equipamento em centros não autorizados.

1.4 Etiquetas e símbolos

1.4.1 Etiqueta de Identificação



Símbolo	DESCRIÇÃO
Model	Nome do produto
SN	Número de série do dispositivo
	Nome e endereço do fabricante
 0476	Marca CE: este produto é um dispositivo médico da Classe IIa certificado e em conformidade com os requisitos da Diretiva do Concelho 93/42/EEC
	Símbolo de segurança elétrica: de acordo com IEC60601-1, o produto e os seus componentes são do tipo BF e por esse motivo oferecem proteção contra choques elétricos
	Class II equipment symbol: as per IEC60601-1, the product complies safety requirements of Class II equipment while so charging the battery
	Símbolo REEE, este símbolo aplica-se à Diretiva Europeia 2012/19/EEC sobre Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos. No final da sua vida útil este aparelho não deve ser eliminado como lixo urbano, mas sim enviado a um centro de eliminação de resíduos autorizado REEE. O dispositivo pode ser igualmente devolvido ao fornecedor original isento de custos quando se compra um modelo equivalente. Devido aos materiais utilizados no seu fabrico, a eliminação do dispositivo como lixo urbano pode prejudicar o ambiente e/ou a saúde. Existem penalizações legais para aqueles que não cumprirem os requisitos legais aqui mencionados.
IPX1	Grau de proteção contra penetração de agentes externos. The label indicates the degree of protection against ingress of liquids (IPX1). O dispositivo está protegido contra gotas de água que caiam na vertical.
Rx ONLY	Referência para regulamentos US FDA (Rx apenas)
	Instruções de uso dos símbolos. Consulte o manual de instruções. Leia cuidadosamente este manual antes de utilizar o dispositivo médico
	Data de produção do dispositivo
	Símbolo de descarga eletrostática. Este símbolo é utilizado junto de cada conetor que foi excluído do teste de descarga eletrostática. Neste dispositivo, os testes de descarga eletrostática foram realizados
	Limites de temperatura: indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Limitação de umidade: indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Limitação de pressão: indica a faixa de pressão à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
MD	O símbolo indica que o produto é um dispositivo médico
UDI	O símbolo indica a Identificação Única do Dispositivo
	O símbolo indica que o dispositivo não deve ser exposto à luz solar directa
	O símbolo indica que o dispositivo deve ser mantido seco

1.4.2 (ESD) Símbolo de Sensibilidade a Descargas Eletrostáticas

AVISO

Os pinos dos conectores identificados com o Aviso ESD não devem ser tocados e conexões não devem ser feitas a menos que os procedimentos de precaução ESD sejam utilizados.

Os Procedimentos de precaução são os seguintes:

- Procedimentos Ambientais como: ar condicionado, umidificação do ar, piso condutor, roupas não sintéticas.
- Procedimentos do Usuário como descarga de seu corpo em um objeto de metal, utilizando uma pulseira ligada à terra.

Recomenda-se que todo pessoal envolvido receba uma explicação sobre o Símbolo de Aviso ESD e treinamento em procedimentos de precaução.

A Descarga Eletrostática é definida como uma carga elétrica em repouso. É o fluxo repentino de energia elétrica entre dois objetos provocada por contato, curto-circuito ou ruptura dielétrica. A Descarga Eletrostática pode ser causada pelo acúmulo de eletricidade estática por triboarregamento ou por indução eletrostática. Na umidade relativa do ar mais baixa, como o ambiente é mais seco, a geração de carga irá aumentar significativamente. Plásticos comuns geralmente criam maiores cargas estáticas.

Valores típicos de tensão eletrostática:

Caminhar sobre carpete	1.500 – 35.000 volts
Caminhar sobre piso de vinil sem tratamento	250 – 12.000 volts
Envelope de vinil utilizado para instruções de trabalho	600 – 7.000 volts
Trabalhador em um banco	700 – 6.000 volts

Se dois elementos estão em diferentes níveis de carga eletrostática, quando se aproximam, uma faísca ou descarga eletrostática (ESD) pode ocorrer. Esta transferência rápida e espontânea de carga eletrostática pode gerar calor e derreter circuitos em componentes eletrônicos.

Um defeito latente pode ocorrer quando um elemento sensível a ESD é exposto a um evento de ESD e é parcialmente degradado. Ele pode continuar executando sua função pretendida, por esse motivo não pode ser detectado por uma inspeção normal. Falhas intermitentes ou permanentes podem ocorrer em um momento posterior.

Materiais antiestática permitem a transferência de carga para o solo ou para outros objetos.

A transferência de carga de um material antiestática geralmente levará mais tempo do que a partir de um material condutor de tamanho equivalente. Alguns isoladores conhecidos são plásticos comuns e vidro. Um isolante deterá a carga e não poderá ser aterrada e conduzir a carga para fora.

Ambos os condutores e isolantes podem ficar carregados com eletricidade estática e descarregar. O aterramento é uma ferramenta de controle de ESD muito eficaz. No entanto, apenas condutores (condutivos ou dissipativos) podem ser aterrados.

Os princípios fundamentais de controle de ESD são:

- Aterramento de todos os condutores incluindo as pessoas
- Remover isoladores, substituir com as versões ESD de proteção
- Neutralizar com ionizadores
- ESDS fora da EPA (área protegida de ESD) deve estar em embalagem que tenham propriedades de proteção ESD.

1.5 Descrição do produto

MiniSpir Light é um espirômetro que é conectado a um PC usando um cabo USB.



O equipamento mede um grande número de parâmetros respiratórios. As características principais do MiniSpir Light de múltiplos fins, fazem-no, versátil e fácil de usar.

Funções espirométricas

MiniSpir Light calcula 10 parâmetros respiratórios funcionais, bem como parâmetros comparativos após a administração de uma droga (PRE/POST) para um teste de broncodilatador ou para um teste brônquico. A comparação dos dados é feita entre POST (depois da droga) e PRE (antes da administração da droga). Os dados do Pre test relatam a variação percentual entre os resultados medidos e os valores preditos baseados nos dados antropométricos inseridos. O teste POST é disponível somente

na versão **MiniSpir Light BD**. O sensor de medição de fluxo e volume é através de uma turbina digital, baseada no princípio de interrupção infra-vermelho. A qual assegura exatidão como exigido de um equipamento profissional.

As principais características deste tipo de sensor estão listadas abaixo:

- Exatidão nas medidas mesmo em taxas muito baixas de fluxo (final da expiração)
- Não influenciado pela umidade ou densidade do gás.
- Prova de choque e inquebrável
- Baixo custo

A turbina descartável usada no MiniSpir Light, assegura uma elevada precisão nas medidas e tem a grande vantagem de não exigir calibração periódica (entretanto a turbina pode ser calibrada por solicitação do médico).



TURBINA DESCARTÁVEL

A fim de manter as características da turbina, deve sempre ser substituída entre cada paciente.

Para uma correta interpretação da espirometria, os valores medidos devem ser comparados aos valores **normais** ou **previstos**, que são calculados dos dados antropométricos do paciente, ou alternativamente, aos melhores valores pessoais da história clínica do paciente.

Os melhores valores pessoais podem variar consideravelmente dos valores previstos, que são tomados de *pacientes* saudáveis.

MiniSpir Light é conectado a um PC através de porta USB. Os dados medidos pelo MiniSpir são transferidos para o PC em tempo real. O software MIR Spiro permite ver os resultados da espirometria (curvas fluxo/volume e os parâmetros) mais dados do paciente.

Os dados medidos pelo **MiniSpir Light** são armazenados pelo Software ficam disponíveis para uma interpretação por pessoal especializado.

O SW emite uma interpretação para cada teste atribuindo um código ao "traffic light", e comparando com os valores anteriores do mesmo paciente ou os valores de referência do grupo do paciente. Para maiores detalhes verifique online o manual do software MIR Spiro.

MiniSpir Light está capacitado a realizar FVC, VC & IVC, e perfí, e calcula um índice de aceitabilidade do teste, (controle de qualidade) mais a reprodutibilidade do teste realizado. A interpretação funcional automática envolve os níveis definidos pela classificação da ATS (American Thoracic Society). Cada teste pode ser repetido quantas vezes forem necessárias. Os melhores parâmetros estão sempre disponíveis para uma revisão. Os valores (previstos) podem ser selecionados de diversos grupos normais.

Por exemplo, dentro da União Europeia a maioria dos médicos utiliza os valores previstos da ERS (sociedade respiratória europeia). Para configurar os parâmetros e salvar os testes, veja online o manual do software MIR Spiro.

1.6 Características técnicas

A seguir uma descrição detalhada das características principais do equipamento.

1.6.1 Características do Espirometro

Este dispositivo atende aos requisitos do seguinte padrão:

- Padronização ATS da Espirometria 2005, atualização de 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Parâmetros Medidos:

SYMBOL	DESCRIPTION	m.u.
FVC	Capacidade Vital Forçada	L
FEV1	Volume expirado no 1º segundo do teste	L
FEV6	Volume expirado nos primeiros 6 segundos do teste	L
PEF	Pico de Fluxo Expiratório	L/s
FEF2575	Média de Fluxo entre 25% e 75%	L/s
FVC	Volume inspiratório Forçado	L
ELA	Estimativa de idade pulmonar	anos
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%
EVC	Capacidade vital lenta (expiração)	L
IVC	Capacidade vital inspiratória lenta	L

Sistema de Medição Fluxo/volume	Turbina digital Bi-direcional
Sensor Temperatura	semicondutor (0-45°C)
Princípio de Medição	Interrupção por Infravermelho
Volume	10 L

Fluxo	± 16 L/s
Precisão do Volume (ATS 2019)	± 2.5% or 50 mL
Precisão do Fluxo	± 5% or 200 mL/s
Resistência Dinâmica em 12 L/s	<0.5 cmH ₂ O

1.6.2 Outras Características

Interface	USB
Fonte de energia	Conexão USB
Dimensões	127x52x15 142x49.7x26mm
Peso	65 gramas
Condições de Armazenagem	Temperatura: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Umidade: MIN 10% RH; MAX 95%RH Pressão atmosférica: 50 kPa, 106 kPa
Condições de transporte	Temperatura: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Umidade: MIN 10% RH; MAX 95%RH Pressão atmosférica: 50 kPa, 106 kPa
Condições de Operação	Temperatura: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Umidade: MIN 10% RH; MAX 95%RH Pressão atmosférica: 70 kPa, 106 kPa
Acordo com Normas	Segurança Elétrica IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 Compatibilidade eletromagnética IEC 60601-1-2:2015 ATS/ERS Diretrizes: 2005, atualização de 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 EN ISO 15223-1:2021 EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013
Tipo de proteção Elétrica	Class II
Grau de proteção elétrica	BF
Grau de proteção contra entrada de água	IPX1
Nível de segurança na presença de gases anestésicos, oxigênio ou nitrogênio	Não recomendado
Condições de uso	Uso contínuo
Performances Essenciais (compatível com IEC 60601-1:2005 + A1: 2012)	Erro do valor numérico exibido: erro percentual de medição de vazão < ± 5.
Limites de emissão	CISPR 11 Group 1 Class A
Proteção contra descarga eletrostática	8kV contact, 15kV air
Imunidade ao campo magnético	30 A/m
Imunidade a radiofrequência	3V/m @ 80-2700 MHz

O MIR disponibilizará, mediante solicitação, diagramas de circuitos, listas de peças de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações que ajudarão o pessoal de serviço a reparar a parte do dispositivo designada pelo MIR como reparável pelo pessoal de serviço.

2. FUNCIONAMENTO DO MINISPIR LIGHT

2.1 Conexão ao PC



AVISO

Antes de conectar o Minispir LIGHT ao PC, o SW MIR Spiro deve ser instalado no PC

Para fazer a conexão, conecte o cabo na porta USB do PC.

Ao iniciar a conexão, o PC vai instalar um driver automaticamente, ou vai solicitar alguma informação.

Para evitar erros nesta fase, por favor, leia o manual de usuário do MIR Spiro, cuidadosamente.

Para controlar a conexão apropriada entre o equipamento e o PC certifique-se que o Led do equipamento esteja iluminado.

2.2 Operando MiniSpir Light

Para um correto uso do equipamento e instalação dos dados requeridos para interpretação dos resultados (instalação inicial, calibração da turbina, gerenciamento dos dados do paciente, dados anteriores e interpretação dos resultados) veja o manual de usuário do MIR Spiro SW.

2.3 Teste Espirometria



AVISO

O equipamento deve ser usado somente por pessoal qualificado com completo conhecimento de espirometria; isto é importante para uma correta execução dos testes, para aceitabilidade dos parâmetros medidos bem como da correta interpretação.

Para realizar um teste de espirometria correto, recomendamos seguir cuidadosamente as seguintes instruções:

- Ajuste o clip nasal no nariz do paciente, para assegurar que o ar não possa escapar através das narinas.
- Segure o **MiniSpir Light** em uma mão como se fosse um celular. O lado com a etiqueta de identificação deve estar na mão do paciente.
- Coloque o bocal bem dentro da boca além dos dentes, assegurando-se de que o ar não possa escapar pelos lados da boca.
- Sugerimos que o teste seja realizado na posição ereto, e durante a expiração inclinar-se para frente, ajudando na ação expiratória, comprimindo o abdômen.

AVISO

Não toque no cabo USB durante o teste, para evitar interferência com a transferência dos dados ao PC ou interrompendo o teste muito cedo.
Por favor note que é indispensável para uma espirometria correta, que todo ar deve ser expirado dos pulmões.
É importante que a turbina descartável, seja trocada ao final de cada teste

Depois de seis segundos do início da expiração forçada **MiniSpir Light** emite um sinal sonoro contínuo. Isto é útil ao médico para verificar se o paciente alcançou o tempo mínimo de expiração conforme exigência das principais associações internacionais de pneumologia

2.4 Aceitabilidade, Repetibilidade e mensagens de qualidade

Aceitabilidade, usabilidade e repetibilidade dos parâmetros CVF e VEF1 para cada teste individual estão definidos conforme resumido na Tabela 7 da diretiva ATS/ERS 2019:

Para VEF1 e CVF	Necessário para aceitabilidade		Necessário para usabilidade	
	VEF1	CVF	VEF1	CVF
Critérios de aceitabilidade e usabilidade				
Deverá ter EVOL (VEXT ou BEV) <5% de CVF ou 0,100 L, o que for maior	SIM	SIM	SIM	SIM
Não deve haver tosse no primeiro segundo de expiração*	SIM	NÃO	SIM	NÃO
Não deve haver fecho da glote no primeiro segundo de expiração*	SIM	SIM	SIM	SIM
Não deve haver fecho da glote após 1 segundo de expiração	NÃO	SIM	NÃO	NÃO
Tem de alcançar um destes três indicadores de fim da expiração forçada (EOFE): 1. Plateau expiratório (<0,025 L no último 1 segundo da expiração) 2. Tempo expiratório > 15 segundos 3. A CVF está dentro da tolerância de repetibilidade ou é superior à CVF maior anteriormente observada †	NÃO	SIM	NÃO	NÃO
Não deve haver evidência de obstrução do bocal ou do espirômetro	SIM	SIM	NÃO	NÃO
Não deve haver evidência de fuga	SIM	SIM	NÃO	NÃO
Se a inspiração máxima após EOFE for superior a CVF, então a FIVC - CVF deve ser <0,100 L ou 5% da CVF, o que quer que seja maior‡	SIM	SIM	NÃO	NÃO
Critérios de repetibilidade (aplicáveis a valores CVF e VEF1 aceitáveis) Idade > 6 anos: A diferença entre os dois valores CVF maiores deve ser <0,150 L e a diferença entre os dois valores VEF1 maiores deve ser <0,150 L Idade ≤ 6 anos: A diferença entre os dois valores CVF maiores deve ser <0,100 L ou 10% do valor mais alto, o que for maior e a diferença entre os dois valores VEF1 maiores deve ser <0,100 L ou 10% do valor mais alto, o que for maior				
Abreviaturas: EVOL (VEXT ou BEV) = volume retro extrapolado; EOFE = fim da expiração forçada; VEF075 = volume expiratório forçado nos primeiros 0,75 segundos. O sistema de classificação (em cima Tabela 10) informa o intérprete se os valores são reportados a partir de manobras utilizáveis que não satisfazem todos os critérios de aceitabilidade. *Para crianças com 6 anos de idade ou mais, é preciso haver pelo menos 0,75 segundos de expiração sem fecho da glote ou tosse para uma medição aceitável ou utilizável de FEV0.75. † Ocorre quando o doente não consegue expirar o tempo suficiente para alcançar um plateau (por ex. crianças com elevado retorno elástico ou doentes com doença pulmonar restritiva) ou quando o doente inspira ou larga o bocal antes de um plateau. Para aceitabilidade dentro da manobra, o CVF deve ser superior a ou estar dentro da tolerância de repetibilidade do maior CVF observado antes desta manobra dentro do atual conjunto de testes pré-broncodilatador ou pós-broncodilatador. ‡ Apesar do desempenho de uma inspiração forçada máxima ser vivamente recomendado, a sua ausência não impede que uma manobra seja considerada aceitável, a menos que esteja a ser especificamente investigada obstrução extratorácica. O design dos espirômetros MIR com turbina é tal que não estão sujeitos a uma definição incorreta de zero-fluxo.				

Para o teste de CV, os critérios de aceitabilidade de acordo com a diretiva ATS/ERS 2019 são definidos como se segue: o teste de CV é considerado aceitável se houver menos de um aumento de volume de 0,025 L durante mais de 1 segundo; neste caso o teste é considerado como tendo um plateau.

Os critérios de Repetibilidade no caso de teste CV estão definidos como se segue:

Número de testes	são necessários 3 testes aceitáveis
CV	A diferença em CV entre a manobra maior e a maior seguinte deve ser ≤ mais pequena do que o seguinte: 0,150 L ou 10% CV, para um doente com mais de 6 anos de idade Ou

0,100 L ou 10% CV. Para os que têm 6 anos ou menos Caso contrário devem ser realizados ensaios adicionais.

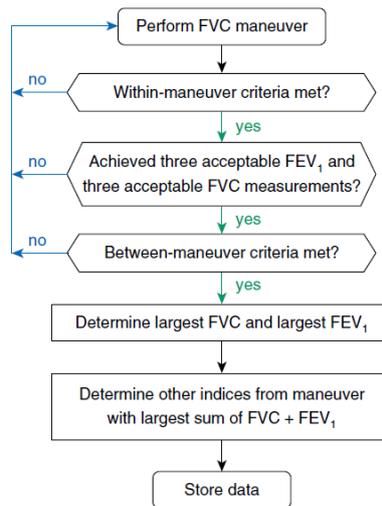
A seguir a cada manobra, a diretiva ATS/ERS 2019 oferece uma mensagem de qualidade baseada em critérios de aceitabilidade definidos na tabela 7 da diretiva ATS/ERS 2019, como se segue:

Mensagem de aviso	Ativador de aviso	Instrução para o doente
Sem plateau	sem plateau e expiração < 15 s	continue até ficar completamente vazio
Arranque hesitante	EVOL (VEXT o BEV) excede o limite	sopre para fora imediatamente quando estiver completamente cheio
Arranque lento	tempo de aumento > 150 ms	sopre para fora imediatamente quando estiver completamente cheio
Paragem abrupta	suspeita de fecho da glote	se sentir a sua garganta a fechar, relaxe mas continue a tentar
Tosse na expiração	suspeita de tosse no primeiro segundo de expiração	tente tomar um golo de água antes de soprar novamente
Hesitação no volume máximo	tempo de hesitação > 2 s	sopre para fora quando estiver completamente cheio
Enchimento lento	o fluxo inspiratório mínimo da respiração imediatamente antes da expiração forçada é inferior a 2 L/s	inspire mais rapidamente antes de soprar para fora com força
Inspiração final baixa	CVIF < 90% CVF	após esvaziar completamente os seus pulmões, lembre-se de inspirar - desde o início
Inspiração incompleta	FIVC < CVF	encha os pulmões completamente antes de soprar para fora - inspire o mais profundo que conseguir

AVISO

Com base nos critérios definidos nas diretrizes da 2019 ATS, o melhor resultado de todos não é o com melhor CVF+VEF1 total, pois é selecionado entre os testes que satisfazem os critérios de aceitabilidade definidos nas diretrizes acima mencionadas. É assim selecionado entre um pool de testes que não geraram mensagens de erro.

A seguinte tabela das diretrizes 2019 ATS satisfaz os critérios para a escolha de testes para aceitabilidade e repetibilidade.



Outras considerações e gestão de casos particulares encontram-se detalhadas na diretiva ATS/ERS 2019.

O grau de qualidade de uma sessão de teste é expresso com uma letra que se refere separadamente a CVF e VEF1, conforme descrito na Tabela 10 da diretiva ATS/ERS 2019:

Grau	Número de medidas	Repetibilidade: Idade > 6 anos	Repetibilidade: Idade <6 anos*
A	≥ 3 aceitável	Dentro de 0,150 L	Dentro de 0,100 L*
B	2 aceitável	Dentro de 0,150 L	Dentro de 0,100 L*
C	≥ 2 aceitável	Dentro de 0,200 L	Dentro de 0,150 L*
D	> 2 aceitável	Dentro de 0,250 L	entro 0,200 L*
E	≥ 2 aceitável ou 1 aceitável	> 0,250 L N/A	> 0,200 L* N/A
U	0 aceitável E ≥ 1 utilizável	N/A	N/A
F	0 aceitável E 0 utilizável	N/A	N/A

O grau de repetibilidade é determinado para o conjunto de manobras de pré-broncodilatador e o conjunto de manobras de pós-broncodilatador separadamente. Os critérios de repetibilidade são aplicados a diferenças entre os dois valores CVF maiores e os dois valores VEF1 maiores. O grau U indica que apenas foram obtidas medidas utilizáveis mas não aceitáveis. Apesar de algumas manobras puderem ser aceitáveis ou utilizáveis a níveis de classificação inferiores a A, o objetivo principal deve ser o de alcançar

sempre a melhor qualidade de teste possível para cada doente. Adaptado de *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2017;196:1463–1472.

*Ou 10% do valor mais alto o que quer que seja maior; aplica-se apenas a crianças com 6 anos de idade ou menos

2.5 Interpretação dos resultados da espirometria

A interpretação da espirometria refere-se à Capacidade Vital Forçada (CVF) e é vista através de luz indicadora. Esta interpretação é calculada na melhor manobra de acordo com a diretiva ATS /ERS 2019.

As mensagens podem incluir o seguinte:

- Espirometria normal
- Obstrução/restricção ligeira
- Obstrução/restricção moderada
- Obstrução/restricção moderadamente grave
- Obstrução/restricção grave
- Obstrução/restricção muito grave

O nível de interpretação final é "restricção + obstrução", em que a luz indicadora indica o pior parâmetro entre restrição e obstrução.

3. TRANSMISSÃO DE DADOS



AVISO

Leia cuidadosamente as instruções antes de iniciar a transmissão dos dados, tendo o devido cuidado de que todas as informações foram compreendidas corretamente.

3.1 Transmissão com cabo USB

Todos os dados no **MiniSpir Light** são transmitidos através de cabo USB. Parágrafo 2.1 deste manual. Os dados medidos pelo **MiniSpir Light** durante um teste de espirometria são transmitidos ao PC em formato digital gerenciados pelo MIR Spiro software.



AVISO

Não desconecte o **MiniSpir Light** do computador durante um teste. Antes de desconectá-lo, encerre o software **MIR Spiro**. Para desconectar o **MiniSpir Light**, remova o cabo USB do conector do PC. Para mais detalhes, leia o **Manual de Usuário do MIR Spiro**.

3.2 Atualização do software interno

O Software interno do **MiniSpir Light** pode ser atualizado quando conectado ao PC via porta USB. Atualizações podem ser baixadas registrando-se em www.spirometry.com. Para maiores informações sobre estas atualizações veja em **MIR Spiro software**.

4. MANUTENÇÃO



AVISO

Nenhuma peça pode ser submetida a manutenção durante o uso.

MiniSpir Light é um equipamento que requer manutenção muito limitada. As operações a serem executadas periodicamente, são:

- Substituir a turbina descartável a cada teste.

As operações de manutenção determinadas no manual de usuário devem ser realizadas com atenção. A não observância destas instruções contidas no manual pode causar erros de medição ou interpretação dos valores medidos. As modificações, ajustes, reparos, reconfiguração, devem ser realizadas pelo fabricante ou por pessoal autorizado. Caso tenha problemas com o equipamento, não tente reparar pessoalmente.

Os ajustes de parâmetros da configuração devem ser realizados por pessoal qualificado. Em todo caso, ajustes incorretos não constituem risco ao paciente.

5. PROBLEMAS E SOLUÇÕES

PROBLEM	MESSAGE	POSSIBLE CAUSES	REMEDY
MiniSpir Light não se conecta ao PC	\	O cabo USB não está conectado corretamente.	Verifique a correta conexão do cabo no PC e no espirômetro.
	\	O driver não funciona corretamente.	Verifique a presença do aparelho na lista dos dispositivos USB conectados. Tente remover e reconectar o aparelho.

PROBLEM	MESSAGE	POSSIBLE CAUSES	REMEDY
Dados da espirometria após o teste não são aceitos	\	A turbina não gira corretamente.	use uma nova turbina
	\	O teste foi feito incorretamente.	Repita o teste seguindo as instruções na tela.

LIMITE E CONDIÇÕES DA GARANTIA

MiniSpir Light, juntamente com seus acessórios Standards, estão garantidos pelo período de 12 meses pretendido para uso por profissionais (médicos, hospitais, etc)

A garantia é efetiva desde a data da compra mostrada na nota de venda relevante, ou prova de compra.

O equipamento deve ser verificado na hora da compra, ou na entrega, e todas as reivindicações devem ser diretamente ao fabricante por escrito.

Esta garantia cobre a reparação ou a substituição (a discricão do fabricante) do produto ou as partes defeituosas, sem custo para as peças e serviço.

Todas as baterias e outras partes consumíveis estão especificamente excluídas dos termos desta garantia.

A garantia não é válida, e o julgamento do fabricante é definitivo, nos seguintes casos;

Se a falha se deve a uma instalação imprópria do equipamento, ou se a instalação não estiver de acordo com as normas atuais de segurança vigentes no país do usuário.

Se o produto for usado de forma diferente do uso descrito no manual do usuário.

Se for realizada alguma alteração, ajuste, modificação ou reparo por pessoal não autorizado pela MIR.

Se a falha for causada pela falta ou por uma rotina incorreta de manutenção do equipamento.

Se o equipamento caiu, danificou ou foi submetido a esforço físico ou elétrico.

Se a falha foi causada por outro equipamento ao qual se tenha conectado o equipamento.

Se falta o nº de série do equipamento, está alterado e/ou ilegível.

Os gastos de envio e regresso do equipamento aos nossos centros de serviço autorizado são por conta do cliente.

Para solicitar informações destes centros, por favor, contate o fornecedor de seu espirômetro ou diretamente o fabricante.

O cliente é responsável pelo transporte e por todos os encargos de transporte e alfândega de envio/retorno do centro de serviço.

Qualquer equipamento ou acessório retornado deve ser acompanhado por uma clara e detalhada explicação do defeito ou problema encontrado.

Se as unidades necessitem retornar ao fabricante, deve receber uma permissão verbal ou escrita antes de regressar os equipamentos a MIR.

MIR S.p.A. - Medical International Research reserva-se o direito de modificar o equipamento se necessário e enviará uma descrição de qualquer modificação feita, juntamente com os bens devolvidos.