

MiniSpir



Manual do Usuário rev. 2.2.1

Issue date
Approval date

14.03.2023
14.03.2023

PORTUGUÊS (PT)

Gratos por escolher um produto **MIR**

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH.

Antes de usar seu MiniSpir ...

- Leia cuidadosamente este manual, etiquetas e todas as informações fornecidas com o produto.
- Configure o equipamento (data, hora, valores preditos, idioma, etc) como descrito no Manual MIR Spiro Software.
- Verifique o PC para compatibilidade com o equipamento (RAM: 512Mb mínimo, 1024 Mb recomendado; Sistema operacional: Windows 2000 – XP – Windows Vista (32bit/64bit) – Windows 7 (32bit/64bit); Windows 10 (32bit/64bit); Espaço mínimo em disco: 500Mb; CPU Pentium IV-class PC 1GHz; resolução de tela 1024x768 ou superior.
- MiniSpir deve ser conectado somente a um PC fabricado de acordo com EN60950/1992.

⚠ AVISO

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

Mantenha a embalagem Original:

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

Neste caso, siga as seguintes instruções:

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

Endereço do Fabricante:

MIR S.p.A-Medical International Research

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

Fax + 39 0622754785
Email: mir@spirometry.com

MIR USA, Inc.

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

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

MIR 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.



ÍNDICE

1.	INTRODUÇÃO.....	4
1.1	Uso pretendido	4
1.1.1	Habilidade e Experiências Exigidas	4
1.1.2	Ambiente de uso	4
1.1.3	Quem pode / deve fazer a instalação.	4
1.1.4	Efeitos do paciente no uso do equipamento.	4
1.1.5	Limitações de uso – Contra indicações	4
1.2	Aviso importante de segurança.	6
1.2.1	Perigos da Contaminação Cruzada.	6
1.2.2	Turbina.....	6
1.2.3	BOCAL.....	7
1.2.4	Cabo conexão USB	7
1.2.5	Equipamento.....	7
1.2.6	Informações para uma utilização correcta no ambiente electromagnético circundante	7
1.3	Erros imprevistos.....	8
1.4	Etiquetas e símbolos	8
1.4.1	Etiqueta de identificação e símbolos.....	8
1.4.2	(ESD) Símbolo de Sensibilidade a Descargas Eletrostáticas	10
1.5	Descrição do produto	11
1.6	Características técnicas	11
1.6.1	Características do Espirometro.....	12
1.6.3	Outras Características	13
2	FUNÇÕES DO Minispir	13
2.1	Conexão ao PC	13
2.2	Operando MiniSpir.....	14
2.3	Teste Espirometria	14
2.4	Aceitabilidade, Repetibilidade e mensagens de qualidade	14
2.5	Interpretação dos resultados da espirometria	17
3	TRANSMISSÃO DE DADOS.....	17
3.1	Transmissão cabo USB.....	17
3.2	Atualização do software interno.....	17
4	MANUTENÇÃO	17
4.1	Limpar e controlar a turbina reusável	19
5	SOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	20
	LIMITE E CONDIÇÕES DA GARANTIA	20

1. INTRODUÇÃO

1.1 Uso pretendido

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

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

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

1.1.1 Habilidade e Experiências Exigidas

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



AVISO

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

1.1.2 Ambiente de uso

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

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

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

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



AVISO

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

1.1.3 Quem pode / deve fazer a instalação.

A instalação do equipamento requer pessoal qualificado.

1.1.4 Efeitos do paciente no uso do equipamento.

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

1.1.5 Limitações de uso – Contra indicações

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

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

A espirometria requer a colaboração do paciente. Os resultados dependem da capacidade do paciente em inspirar e expirar completamente todo o ar tão rápido quanto possível. Se esta condição fundamental não for respeitada, então

os resultados obtidos durante a espirometria não serão considerados precisos, e desta forma o teste não será aceito. A aceitação do teste é de responsabilidade do profissional. Especial atenção com idosos, crianças e pessoas deficientes.

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

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

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

- Infarto agudo do miocárdio dentro de 1 semana
- Hipotensão 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 no prazo de 4 semanas
- Gravidez para além do termo

Devido a problemas de controlo de infecções

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

1.2 Aviso importante de segurança.

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

O **MiniSpir** é continuamente controlado durante a produção e, portanto, cumpre os níveis de segurança e as normas de qualidade exigidas pelo Regulamento (UE) 2017/745 para dispositivos médicos. Depois de retirar o equipamento da embalagem, esteja certo de que não há nenhum dano aparente. No caso de dano, não use-o, devolva para o distribuidor ou fabricante para reparo.

AVISO

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

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

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

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

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

Aviso

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

1.2.1 Perigos da Contaminação Cruzada.

Dois tipos diferentes de turbinas podem ser usadas com o equipamento, reusável ou descartável(single-patient) Um bocal é necessário a fim de conectar o paciente ao espirometro.

A fim de evitar a exposição do paciente ao perigo de contaminação cruzada, a turbina reusável deve sempre estar limpa antes de cada espirometria, e um novo bocal descartável deve sempre ser usado para cada novo paciente. O uso de um filtro anti-bacteriano está na prudência do médico. Se a turbina descartável é usada, então deve ser utilizada uma nova para cada paciente.

1.2.2 Turbina



Turbina descartável

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



Turbina reusável

O correto funcionamento da turbina reusável, somente pode ser garantido, se a mesma estiver sido limpa de maneira correta e esteja livre de corpos estranhos, os quais podem alterar o seu movimento. Se a turbina não foi limpa o suficiente, pode causar contaminação cruzada de um paciente para outro. A limpeza da turbina deve ser executada de acordo com as instruções contidas no manual do usuário.

As seguintes informações se aplicam a ambos os modelos de turbina.

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

Não permita que pó ou corpos estranhos entrem na turbina, a fim de evitar o mal funcionamento e um possível dano. A presença de impurezas, tais como cabelos, saliva, fios, etc. dentro do corpo da turbina podem comprometer seriamente a exatidão das medidas.

Notas sobre calibração turbina reusável

AVISO

A turbina não necessita calibração, mas somente uma limpeza periódica. Se for necessário uma calibração, as seguintes diretrizes devem ser seguidas com atenção.

Calibração pode ser realizada usando uma seringa de calibração e realizando um teste de FVC.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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 BOCAL

O bocal descartável incluso com o equipamento é fornecido como modelo, para a correta escolha do tipo e dimensões do bocal requerido para este equipamento, devem ser limpos mas não estéreis. Sugerimos contatar o representante local que lhes forneceu o equipamento, para adquirir o bocal apropriado.

AVISO

O uso de bocal confeccionado em material inapropriado, pode causar um mal funcionamento do equipamento, e desta forma resultados incorretos, bem como problemas ao paciente.

O usuário é responsável por obter o tipo de bocal descartável correto para o equipamento. Devem ser de tipo comum com um diâmetro externo de 30mm, são muito usados e em geral fáceis de conseguir.

Para evitar contaminação ao meio ambiente causada pela eliminação dos bocais usados o usuário deve seguir todos os regulamentos locais relevantes.

1.2.4 Cabo conexão USB

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

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

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

1.2.5 Equipamento

AVISO

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

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

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

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

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

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

1.2.6 Informações para uma utilização correcta no ambiente electromagnético circundante

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

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

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

Nota: As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IEC/CISPR 11 Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11 Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

1.3 Erros imprevistos

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

Erros de medida ou interpretação podem também serem causados por:

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

1.4 Etiquetas e símbolos

1.4.1 Etiqueta de identificação e símbolos



Símbolo	DESCRIÇÃO
Model	Nome do produto
SN	Número de série do dispositivo
	Nome e endereço do fabricante
	O produto é um dispositivo médico de Classe IIa certificado e cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 para dispositivos médicos.
	Símbolo de segurança elétrica: de acordo com IEC60601-1, o produto e os seus componentes são do tipo BF e por esse motivo oferecem proteção contra choques elétricos
	Símbolo de equipamento de classe II: de acordo com IEC60601-1, o produto cumpre os requisitos de segurança do equipamento Classe II
	Símbolo REEE, este símbolo aplica-se à Diretiva Europeia 2012/19/EEC sobre Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos. No final da sua vida útil este aparelho não deve ser eliminado como lixo urbano, mas sim enviado a um centro de eliminação de resíduos autorizado REEE. O dispositivo pode ser igualmente devolvido ao fornecedor original isento de custos quando se compra um modelo equivalente. Devido aos materiais utilizados no seu fabrico, a eliminação do dispositivo como lixo urbano pode prejudicar o ambiente e/ou a saúde. Existem penalizações legais para aqueles que não cumprirem os requisitos legais aqui mencionados.
IPX1	Grau de proteção contra penetração de agentes externos. The label indicates the degree of protection against ingress of liquids (IPX1). O dispositivo está protegido contra gotas de água que caíam na vertical.
Rx ONLY	Referência para regulamentos US FDA (Rx apenas)

Símbolo	DESCRIÇÃO
	Instruções de uso dos símbolos. Consulte o manual de instruções. Leia cuidadosamente este manual antes de utilizar o dispositivo médico
	Data de produção do dispositivo
	Símbolo de aviso da porta USB. Para ligar o dispositivo a um PC. Utilize apenas cabos fornecidos pelo fabricante e observe as normas de segurança IEC 60601-1

Símbolo	DESCRIÇÃO
	Símbolo de descarga eletrostática. Este símbolo é utilizado junto de cada conector que foi excluído do teste de descarga eletrostática. Neste dispositivo, os testes de descarga eletrostática foram realizados
	Limites de temperatura: indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Limitação de umidade: indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Limitação de pressão: indica a faixa de pressão à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	O símbolo indica que o produto é um dispositivo médico
	O símbolo indica a Identificação Única do Dispositivo
	O símbolo indica que o dispositivo não deve ser exposto à luz solar directa
	O símbolo indica que o dispositivo deve ser mantido seco

1.4.2 (ESD) Símbolo de Sensibilidade a Descargas Eletrostáticas

AVISO

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

Os Procedimentos de precaução são os seguintes:

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

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

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

Valores típicos de tensão eletrostática:

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

Se dois elementos estão em diferentes níveis de carga eletrostática, quando se aproximam, uma faísca ou descarga eletrostática (ESD) pode ocorrer. Esta transferência rápida e espontânea de carga eletrostática pode gerar calor e derreter circuitos em componentes eletrônicos. Um defeito latente pode ocorrer quando um elemento sensível a ESD é exposto a um evento de ESD e é parcialmente degradado. Ele pode continuar executando sua função pretendida, por esse motivo não pode ser detectado por uma inspeção normal. Falhas intermitentes ou permanentes podem ocorrer em um momento posterior.

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

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

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

Os princípios fundamentais de controle de ESD são:

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

1.5 Descrição do produto

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



O equipamento mede um grande número de parâmetros respiratórios.

As características principais do MiniSpir de múltiplos fins, fazem-no, versátil e fácil de usar.

Função espirometria

MiniSpir calcula acima de 30 parâmetros respiratórios funcionais, bem como parâmetros comparativos após a administração de uma droga (PRE/POST) para um teste de broncodilatador ou para um teste brônquico. A comparação dos dados é feita entre POST (depois da droga) e PRE (antes da administração da droga). Os dados do Pre test relatam a variação percentual entre os resultados medidos e os valores preditos baseados nos dados antropométricos inseridos. O sensor de medição de fluxo e volume é através de uma turbina digital, baseada no princípio de interrupção infra-vermelho. A qual assegura exatidão como exigido de um equipamento profissional.

As principais características deste tipo de sensor estão listadas abaixo:

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

As duas versões de turbina usadas no MiniSpir (descartável ou reusável) asseguram uma elevada precisão nas medidas e tem a grande vantagem de não exigir calibração periódica (entretanto as turbinas podem ser calibradas por solicitação do médico).



Turbina reusável



Turbina descartável

A fim de manter as características das turbinas as seguintes precauções devem ser seguidas:

- turbina descartável: deve ser sempre substituída entre cada paciente.
- turbina reusável: realizar uma limpeza entre cada paciente, assegurando o máximo de higiene e segurança.

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

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

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

Os dados medidos pelo MiniSpir e armazenados pelo Software ficam disponíveis para uma interpretação por pessoal especializado. O SW emite uma interpretação para cada teste atribuindo um código ao "traffic light", e comparando com os valores anteriores do mesmo paciente ou os valores de referência do grupo do paciente. Para maiores detalhes verifique online o manual do MIR Spiro.

MiniSpir está capacitado a realizar FVC, VC & IVC, MVV e perfil respiratório, e calcula um índice de aceitabilidade do teste, (controle de qualidade) mais a reprodutibilidade do teste realizado. A interpretação funcional automática envolve os níveis definidos pela classificação da ATS (American Thoracic Society). Os melhores parâmetros estão sempre disponíveis para uma revisão. Os valores (previstos) podem ser selecionados de diversos grupos normais. Por exemplo, dentro da União Européia a maioria dos médicos utiliza os valores previstos da ERS (sociedade respiratória européia).

Para configurar os parâmetros e salvar os testes, veja online o manual do MIR Spiro.

1.6 Características técnicas

A seguir uma descrição detalhada das características principais do equipamento.

1.6.1 Características do Espirometro

Este dispositivo atende aos requisitos do seguinte padrão:

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

Parâmetros medidos:

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	hum .
FVC	Capacidade Vital Forçada	L
FEV1	Volume expirado no 1º segundo do teste	L
FEV1%	VEF1/ FVC x100	%
PEF	Fluxo expiratório máximo	L/s
TPEF	Tempo para atingir 90% do PEF	s
FEF2575	Fluxo médio 25%-75% FVC	L/s
FEF7585	Fluxo médio entre os valores em 75% e 85% da FVC	L/s
FEF25	Fluxo máximo a 25% de FVC	L/s
FEF50	Fluxo máximo a 50% de FVC	L/s
FEF75	Fluxo máximo a 75% de FVC	L/s
FEV05	Volume expirado após 0,5 segundos	L
FEV05%	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Volume expirado após 0,75 segundos	L
FEV075%	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Volume expirado nos primeiros 2 segundos de teste	L
FEV2%	FEV 2/FVC x 100	%
FEV3	Volume expirado nos primeiros 3 segundos de teste	L
FEV3%	FEV3/CVF x 100	%
FEV6	Volume expirado nos 6 segundos iniciais do teste	L
FEV1/FEV6	FEV 1/FEV6 x100	%
EI	FEV1/PEF (índice de Empey)	L/L/s
RFEV	FEV1/FEV0,5	\
FET	Tempo de expiração forçado	s
BEV	Volume extrapolado (também VEXT ou EVOL)	mL
FIVC	Capacidade vital forçada inspiratória	L
FIV1	Volume inspirado no 1º segundo	L
FIV1/FIVC	FIV1/FIV x 100	%
ELA	Idade pulmonar estimada	anos
PIF	Fluxo inspiratório máximo	L/s
FIF25	Fluxo máximo a 25% FIVC	L/s
FIF50	Fluxo máximo a 50% FIVC	L/s
FIF75	Fluxo máximo a 75% FIVC	L/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
FEV1/VC	FEV1/VC x 100	%
MVV cal	Ventilação Máxima _ voluntário calculado com base no FEV1	L/min
VC	Capacidade vital expiratória lenta melhorada	L
EVC	Capacidade vital expiratória lenta	L
IVC	Capacidade vital inspiratória lenta	L
IC	Capacidade inspiratória (máximo entre EVC e IVC) - ERV	L
ERV	Volume de reserva expiratório	L
IRV	Volume de reserva inspiratória	L
TV	volume corrente	L
VE	Ventilação minuto em repouso	L/min
RR	Frequência respiratória	Respiração/minuto
t _i	Tempo inspiratório médio em repouso	s
t _e	Tempo expiratório médio em repouso	s
TV/t _i	Fluxo inspiratório médio em repouso	L/s
t _i /t _{tot}	Tempo inspiratório médio em repouso versus tempo total	\
MVV	Ventilação voluntária máxima	L/min
t _e /t _i	t _e / t _i	/
MV	ventilação minuto	L/min
*FVC	Melhor FVC	L
*FEV1	Melhor VEF1	L
*PEF	Melhor PEF	L/s

*= Melhores Valores

Sistema de Medição fluxo/volume	Turbina Digital BI-direcional
Sensor de Temperatura	Semicondutor (0-45°C)
Princípio de Medição	Interrupção por Infravermelho

Volume	10L
Fluxo	± 16 L/s
Precisão do Volume	± 2.5 % ou 50 mL
Precisão do Fluxo	± 5% ou 200 mL/s
Resistência Dinâmica	12 L/s <0.5 cmH ₂ O

1.6.2 Outras Características

Interface	USB
Fonte de energia	Conexão USB
Dimensões	142x49.7x26mm
Peso	65 gramas
Condições de Armazenagem	Temperatura: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Umidade: MIN 10% RH; MAX 95%RH Pressão atmosférica: 50 kPa, 106 kPa
Condições de Envio	Temperatura: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Umidade: MIN 10% RH; MAX 95%RH Pressão atmosférica: 50 kPa, 106 kPa
Condições de Uso	Temperatura: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Umidade: MIN 10% RH; MAX 95%RH Pressão atmosférica: 70 kPa, 106 kPa
De acordo com as Normas	Segurança Elétrica IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 Compatibilidade eletromagnética IEC 60601-1-2:2015 ATS/ERS Diretrizes: 2005, atualizar 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 2011/65/UE Directive EN ISO 15223-1:2021 EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 ISO 80601-2-61: 2017
Tipo de proteção elétrica	Classe II
Grau de proteção elétrica	BF
Grau de proteção contra entrada de água	IPX1
Nível de Segurança na presença de gases anestésicos inflamáveis, oxigênio ou nitrogênio.	Não recomendado
Condições de uso	Uso contínuo
Performances Essenciais (compatível com EN 60601-1:2005 + A1 :2012)	Erro do valor numérico exibido: erro percentual de medição de vazão < ± 5%.
Limites de emissão	CISPR 11 Group 1 Class A
Proteção contra descargas electrostáticas	8kV contact, 15kV air
Imunidade aos campos magnéticos	30 A/m
Imunidade por radiofrequência	3V/m @ 80-2700 MHz

2 FUNÇÕES DO Minispir

2.1 Conexão ao PC



AVISO

Antes de conectar o MiniSpir ao PC, o SW MIR Spiro deve ser instalado no PC.

Para fazer a conexão, conecte o outro conector à porta USB do PC. Ao iniciar a conexão, o PC vai instalar um driver automaticamente, ou vai solicitar alguma informação.

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

Para controlar a ligação correcta entre o dispositivo eo PC, utilize a verificação de comunicação disponível no MIR Spiro.

2.2 Operando MiniSpir

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



2.3 Teste Espirometria



AVISO

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

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

- Coloque o bocal na turbina pelo menos 0,5cm.
- Ajuste o clip nasal no nariz do paciente, para assegurar que o ar não possa escapar através das narinas.
- Segure o **MiniSpir** em uma mão como se fosse um celular. O lado com a etiqueta de identificação **MiniSpir** deve estar na mão do paciente.
- Coloque o bocal bem dentro da boca além dos dentes, assegurando-se de que o ar não possa escapar pelos lados da boca.
- Sugerimos que o teste seja realizado na posição ereto, e durante a expiração inclinar-se para frente, ajudando na ação expiratória, comprimindo o abdômen.



AVISO

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

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

2.4 Aceitabilidade, Repetibilidade e mensagens de qualidade

Aceitabilidade, usabilidade e repetibilidade dos parâmetros FVC e FEV1 para cada teste individual estão definidos conforme resumido na Tabela 7 da diretiva ATS/ERS 2019:

Para FEV1 e FVC	Necessário para aceitabilidade		Necessário para usabilidade	
	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Critérios de aceitabilidade e usabilidade				
Deverá ter EVOL (VEXT ou BEV) <5% de FVC ou 0,100 L, o que for maior	SIM	SIM	SIM	SIM
Não deve haver tosse no primeiro segundo de expiração*	SIM	NÃO	SIM	NÃO
Não deve haver fecho da glote no primeiro segundo de expiração*	SIM	SIM	SIM	SIM
Não deve haver fecho da glote após 1 segundo de expiração	NÃO	SIM	NÃO	NÃO
Tem de alcançar um destes três indicadores de fim da expiração forçada (EOFE):		SIM	NÃO	NÃO
1. Plateau expiratório (<0,025 L no último 1 segundo da expiração)				
2. Tempo expiratório > 15 segundos				
3. A FVC está dentro da tolerância de repetibilidade ou é superior à FVC maior anteriormente observada †				
Não deve haver evidência de obstrução do bocal ou do espirômetro	SIM	SIM	NÃO	NÃO
Não deve haver evidência de fuga	SIM	SIM	NÃO	NÃO
Se a inspiração máxima após EOFE for superior a FVC, então a FIVC - FVC deve ser <0,100 L ou 5% da FVC, o que quer que seja maior‡	SIM	SIM	NÃO	NÃO
Critérios de repetibilidade (aplicáveis a valores FVC e FEV1 aceitáveis)				
Idade > 6 anos: A diferença entre os dois valores FVC maiores deve ser <0,150 L e a diferença entre os dois valores FEV1 maiores deve ser <0,150 L				

Idade \leq 6 anos:	A diferença entre os dois valores FVC maiores deve ser $<0,100$ L ou 10% do valor mais alto, o que for maior e a diferença entre os dois valores FEV1 maiores deve ser $<0,100$ L ou 10% do valor mais alto, o que for maior
<p><i>Abreviaturas: EVOL (VEXT o BEV) = volume retro extrapolado; EOFE = fim da expiração forçada; VEF075 = volume expiratório forçado nos primeiros 0,75 segundos.</i></p> <p><i>O sistema de classificação (em cima Tabela 10) informa o intérprete se os valores são reportados a partir de manobras utilizáveis que não satisfazem todos os critérios de aceitabilidade.</i></p> <p><i>*Para crianças com 6 anos de idade ou mais, é preciso haver pelo menos 0,75 segundos de expiração sem fecho da glote ou tosse para uma medição aceitável ou utilizável de FEV0.75.</i></p> <p><i>† Ocorre quando o doente não consegue expirar o tempo suficiente para alcançar um plateau (por ex. crianças com elevado retorno elástico ou doentes com doença pulmonar restritiva) ou quando o doente inspira ou larga o bocal antes de um plateau. Para aceitabilidade dentro da manobra, o FVC deve ser superior a ou estar dentro da tolerância de repetibilidade do maior FVC observado antes desta manobra dentro do atual conjunto de testes pré-broncodilatador ou pós-broncodilatador.</i></p> <p><i>‡ Apesar do desempenho de uma inspiração forçada máxima ser vivamente recomendado, a sua ausência não impede que uma manobra seja considerada aceitável, a menos que esteja a ser especificamente investigada obstrução extratorácica.</i></p> <p><i>O design dos espirómetros MIR com turbina é tal que não estão sujeitos a uma definição incorreta de zero-fluxo.</i></p>	

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

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

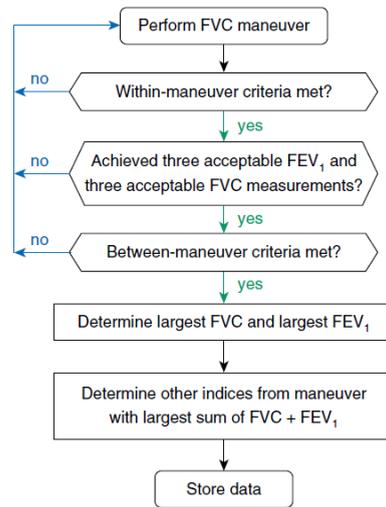
Número de testes	são necessários 3 testes aceitáveis
VC	A diferença em VC entre a manobra maior e a maior seguinte deve ser \leq mais pequena do que o seguinte: 0,150 L ou 10% VC, para um doente com mais de 6 anos de idade Ou 0,100 L ou 10% VC. Para os que têm 6 anos ou menos Caso contrário devem ser realizados ensaios adicionais.

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

Mensagem de aviso	Ativador de aviso	Instrução para o doente
Sem plateau	sem plateau e expiração < 15 s	continue até ficar completamente vazio
Arranque hesitante	EVOL (VEXT o BEV) excede o limite	sopre para fora imediatamente quando estiver completamente cheio
Arranque lento	tempo de aumento > 150 ms	sopre para fora imediatamente quando estiver completamente cheio
Paragem abrupta	suspeita de fecho da glote	se sentir a sua garganta a fechar, relaxe mas continue a tentar
Tosse na expiração	suspeita de tosse no primeiro segundo de expiração	tente tomar um golo de água antes de soprar novamente
Hesitação no volume máximo	tempo de hesitação > 2 s	sopre para fora quando estiver completamente cheio
Enchimento lento	o fluxo inspiratório mínimo da respiração imediatamente antes da expiração forçada é inferior a 2 L/s	inspire mais rapidamente antes de soprar para fora com força
Inspiração final baixa	FIVC $< 90\%$ FVC	após esvaziar completamente os seus pulmões, lembre-se de inspirar - desde o início
Inspiração incompleta	FIVC $< FVC$	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 FVC+FEV1 total, pois é selecionado entre os testes que satisfazem os critérios de aceitabilidade definidos nas diretrizes acima mencionadas. É assim selecionado entre um pool de testes que não geraram mensagens de erro. A seguinte tabela das diretrizes 2019 ATS satisfaz os critérios para a escolha de testes para aceitabilidade e repetibilidade.



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

O grau de qualidade de uma sessão de teste é expresso com uma letra que se refere separadamente a FVC e FEV₁, conforme descrito na Tabela 10 da diretiva ATS/ERS 2019:

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

O grau de repetibilidade é determinado para o conjunto de manobras de pré-broncodilatador e o conjunto de manobras de pós-broncodilatador separadamente. Os critérios de repetibilidade são aplicados a diferenças entre os dois valores FVC maiores e os dois valores FEV1 maiores. O grau U indica que apenas foram obtidas medidas utilizáveis mas não aceitáveis. Apesar de algumas manobras puderem ser aceitáveis ou utilizáveis a níveis de classificação inferiores a A, o objetivo principal deve ser o de alcançar sempre a melhor qualidade de teste possível para cada doente. Adaptado de *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2017;196:1463–1472.
*Ou 10% do valor mais alto o que quer que seja maior; aplica-se apenas a crianças com 6 anos de idade ou menos

2.5 Interpretação dos resultados da espirometria

A interpretação da espirometria refere-se à Capacidade Vital Forçada (FVC) e é vista através de luz indicadora. Esta interpretação é calculada na melhor manobra de acordo com a diretiva ATS /ERS 2019. As mensagens podem incluir o seguinte:

- ◀ Espirometria normal
- ◀ Obstrução/restrrição ligeira
- ◀ Obstrução/restrrição moderada
- ◀ Obstrução/restrrição moderadamente grave
- ◀ Obstrução/restrrição grave
- ◀ Obstrução/restrrição muito grave

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

3 TRANSMISSÃO DE DADOS

⚠ AVISO

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

3.1 Transmissão cabo USB

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

⚠ AVISO

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

3.2 Atualização do software interno

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

4 MANUTENÇÃO

⚠ AVISO

Nenhuma peça pode ser submetida a manutenção durante o uso.

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

- Limpar e controlar a turbina Reusável
- Substituindo a turbina descartável a cada teste.

As operações de manutenção determinadas no manual de usuário devem ser realizadas com atenção. A não observância destas instruções contidas no manual pode causar erros de medição ou interpretação dos valores medidos. As modificações, ajustes, reparos, reconfiguração, devem ser realizadas pelo fabricante ou por pessoal autorizado. Caso tenha problemas com o equipamento, não tente reparar pessoalmente. Os ajustes de parâmetros da configuração devem ser realizados por pessoal qualificado. Em todo caso, ajustes incorretos não constituem risco ao paciente.

4.1 Limpar e controlar a turbina reusável

As turbinas utilizadas no MiniSpir pertencem a uma de duas categorias: descartável e reusável. Ambas garantem precisão nas medidas e possuem uma grande vantagem em não requerer calibração periódica. A fim de manter as características da turbina uma limpeza simples é requerida antes de cada uso (somente turbina reusável). Limpar a turbina descartável não é necessário, pois é fornecida limpa em embalagem plástica selada. Deve ser descartada após cada uso.

É aconselhável periodicamente verificar se sujeira ou corpos estranhos não estão depositados dentro do corpo da turbina, tais como linhas, cabelos. Tais corpos podem frear ou obstruir a rotação da lamina da turbina, comprometendo assim a exatidão das medidas.

Para limpar a turbina reusável, remova-a do compartimento do **MiniSpir**, girando no sentido anti-horário e puxando levemente. Pode ajudar empurrá-la delicadamente de baixo para cima com um dedo. Mergulhe a turbina em uma solução detergente fria, e mova-a dentro da solução para remover qualquer impureza que possa ter se depositado dentro do corpo da turbina. Deixe a turbina imersa pelo tempo especificado nas instruções da solução.

Para evitar qualquer tipo de dano à turbina reusável, não use substância alcoólica ou oleosa, não mergulhe em água quente ou solução quente. Nunca coloque a turbina debaixo de jatos direto de água ou outro líquido qualquer. Se não houver solução detergente disponível, limpe a turbina em água limpa. MIR sugere o uso de hipoclorito de sódio, a qual tem sido testada em todos os sensores MIR.

Enxágue a turbina mergulhando-a em água limpa (destilada) (não quente)
Seque o excesso de água da turbina e deixe-a secar, em uma superfície limpa na posição vertical.

Uma vez que a turbina esteja limpa coloque-a no lugar e siga as instruções indicadas pelo símbolo impresso no **MiniSpir**. Para inserir a turbina corretamente empurre-a e então gire no sentido horário até o batente, o qual assegura de que a turbina esteja presa dentro do espirometro.

Quando utilizar turbina descartável não limpe, mas sim troque depois de cada teste realizado

5 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	MENSAGEM	POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÃO
MiniSpir não se conecta ao PC	\	O cabo USB não está conectado corretamente.	Verifique a correta conexão do cabo no PC e no espirômetro.
	\	O driver não funciona corretamente.	Verifique a presença do aparelho na lista dos dispositivos USB conectados. Tente remover e reconectar o aparelho.
Dados da espirometria após o teste não são aceitos		A turbina não gira corretamente.	Limpe a turbina e verifique novamente; utilize uma nova turbina.
	\	O teste foi feito incorretamente.	Repita o teste seguindo as instruções na tela.

LIMITE E CONDIÇÕES DA GARANTIA

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

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

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

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

Todas as baterias e outras partes consumíveis, inclusive a Turbina Reutilizável, estão especificamente excluídas dos termos desta garantia.

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

- Se a falha se deve a uma instalação imprópria do equipamento, ou se a instalação não estiver de acordo com as normas atuais de segurança vigentes no país do usuário.
- Se o produto for usado de forma diferente do uso descrito no manual do usuário.
- Se for realizada alguma alteração, ajuste, modificação ou reparo por pessoal não autorizado pela MIR.
- Se a falha for causada pela falta ou por uma rotina incorreta de manutenção do equipamento.
- Se o equipamento caiu, danificou ou foi submetido a esforço físico ou elétrico.
- Se a falha foi causada por outro equipamento ao qual se tenha conectado o equipamento.
- Se falta o nº de série do equipamento, está alterado e/ou ilegível.

Os gastos de envio e regresso do equipamento aos nossos centros de serviço autorizado são por conta do cliente. Para solicitar informações destes centros, por favor, contate o fornecedor de seu espirômetro ou diretamente o fabricante.

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

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

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

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