

# MiniSpir Light

## Manuale d'uso



Manuale d'uso Rev. 1.3

Data preparazione	26.02.2013
Data emissione	26.02.2013

**ATTENZIONE** 

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

**Prima di usare il vostro MiniSpir Light ...**

- Leggere attentamente il manuale d'uso, le etichette e tutte le informazioni fornite con il prodotto
- Configurare il software (data, ora, valori teorici, lingua ecc) come descritto nel manuale del Software WinspiroLIGHT.
- Controllare le caratteristiche del PC a disposizione se compatibili con il dispositivo (RAM: 512 MB minimo, 1024 MB preferito; sistema operativo: Windows 2000 – XP - Windows Vista (32bit/64bit)- Windows 7 (32bit/64bit); spazio su disco minimo: 500 MB; CPU Pentium IV-class PC 1 GHz); risoluzione del display 1024x768 o superiore
- **MiniSpir Light** dovrebbe essere collegato solamente con un computer che è stato costruito in conformità alla EN 60950/1992.

**ATTENZIONE** 

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

**Al termine dell'installazione si può collegare il dispositivo al PC e verrà mostrato sul video un messaggio di riconoscimento di una nuova periferica. Da questo momento il dispositivo può essere utilizzato normalmente con il software dedicato.**

**Conservare l'imballo originale!**

Se il vostro prodotto presenta un problema utilizzare l'imballo originale per la spedizione al distributore locale o al costruttore.

In caso di spedizione per riparazione dovranno essere seguite le seguenti regole:

- la merce deve essere spedita nel suo imballo originale;
- le spese di spedizione sono a carico del mittente.

Indirizzo del costruttore

**MIR SRL: VIA DEL MAGGIOLINO, 125  
00155 ROMA (ITALY)**

**Tel ++ 39 0622754777**

**Fax ++ 39 0622754785**

**Sito web: [www.spirometry.com](http://www.spirometry.com)**

**Email: [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com)**

**Mir sviluppa una politica di miglioramento del prodotto e la tecnologia dei nostri prodotti è in continua evoluzione, per questo motivo l'azienda si riserva di aggiornare le presenti istruzioni d'uso se necessario. Qualora si ritenga utile fornire suggerimenti di qualsiasi genere, spedire una e-mail al seguente indirizzo: [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com). grazie.**

**MIR non può essere ritenuta responsabile per qualsiasi danno causato da errori dell'utilizzatore nel seguire le presenti istruzioni ed avvisi riportati nel presente manuale.**

**Si noti che a causa delle limitazioni di stampa le immagini riportate all'interno del presente manuale possono differire dalla visualizzazione effettiva. È proibito copiare nella totalità o in parte il presente manuale.**

## INDICE

1.	INTRODUZIONE.....	4
1.1	Destinazione d'uso.....	4
1.1.1	Abilità ed esperienze richieste.....	4
1.1.2	Ambiente di utilizzo.....	4
1.1.3	Chi deve o può eseguire l'installazione.....	4
1.1.4	Influenza del paziente sull'uso del prodotto.....	4
1.1.5	Limitazioni all'uso – Controindicazioni.....	4
1.2	Avvertenze importanti per la sicurezza.....	4
1.2.1	Pericolo di contaminazione incrociata.....	5
1.2.2	Turbina.....	5
1.2.3	Cavo di collegamento USB.....	5
1.2.4	Strumento.....	6
1.3	Errori imprevisti.....	6
1.4	Etichette e simboli.....	6
1.4.1	Etichetta d'identificazione.....	6
1.4.2	Marchio CE per dispositivi medicali.....	7
1.4.3	Simbolo di sicurezza.....	7
1.4.4	Etichetta di avvertenza per la porta USB.....	7
1.4.5	Etichetta relativa al simbolo RAEE.....	7
1.4.6	Simbolo per sensibilità alle scariche elettrostatiche.....	7
1.5	Descrizione del prodotto.....	7
1.6	Caratteristiche tecniche.....	8
1.6.1	Caratteristiche dello spirometro.....	8
1.6.2	Altre caratteristiche.....	8
2.	FUNZIONAMENTO DI MiniSpir Light.....	9
2.1	Collegamento al PC.....	9
2.2	Utilizzo di MiniSpir Light.....	9
2.3	Esecuzione della spirometria.....	9
2.4	Interpretazione della spirometria.....	9
3.	Trasmissione dati.....	10
3.1	Trasmissione mediante cavo USB.....	10
3.2	Aggiornamento software interno.....	11
4.	MANUTENZIONE.....	11
5.	RICERCA E SOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	11
	CONDIZIONI DI GARANZIA.....	13
allegato 1	informazioni per un corretto utilizzo in ambiente elettromagnetico circostante.....	14

## 1. INTRODUZIONE

### 1.1 Destinazione d'uso

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

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

può essere utilizzato in qualsiasi ambiente.

#### 1.1.1 Abilità ed esperienze richieste

La tecnica di utilizzo del dispositivo, l'interpretazione dei risultati forniti e la manutenzione, con particolare riguardo alle operazioni di pulizia (rischio infezione incrociata), richiede l'opera di personale qualificato.

#### ATTENZIONE

**Nel caso in cui non vengano seguiti gli avvisi riportati nel presente manuale, MIR non sarà ritenuta responsabile di danni di qualsiasi tipo causati da errori che possono presentarsi.**

#### 1.1.2 Ambiente di utilizzo

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

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

Il prodotto non è idoneo all'utilizzo in sala operatoria o in presenza di liquidi o detergenti infiammabili o di miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido d'azoto.

Il prodotto non è idoneo all'esposizione diretta a correnti di aria (es. vento), fonti di calore o di freddo, raggi diretti del sole o altra fonte di luce o energia, polvere sabbia o sostanze chimiche.

E' responsabilità dell'utilizzatore verificare l'adeguatezza delle condizioni ambientali per la conservazione e per l'uso corretto dello strumento; per la definizione dell'ambiente di immagazzinamento e stoccaggio si faccia riferimento al paragrafo 1.7.3 seguente.

#### ATTENZIONE

**Se lo strumento è sottoposto a condizioni climatiche inadatte, questo può causare malfunzionamenti al dispositivo e fornire risultati non corretti.**

#### 1.1.3 Chi deve o può eseguire l'installazione

Il dispositivo richiede un'installazione da parte di personale qualificato.

#### 1.1.4 Influenza del paziente sull'uso del prodotto

La spirometria può essere eseguita solo quando il paziente è a riposo ed in buone condizioni di salute o quantomeno compatibili con l'esecuzione del test. Infatti durante l'esecuzione della spirometria è richiesta la **collaborazione** del paziente che deve eseguire una espirazione forzata completa al fine di assicurare l'attendibilità dei parametri misurati.

#### 1.1.5 Limitazioni all'uso – Controindicazioni

L'analisi dei soli risultati della spirometria non è sufficiente per fare una diagnosi della condizione clinica di un paziente senza una visita che tenga conto della necessaria storia clinica e di eventuali altri test raccomandati dal medico.

Commenti, diagnosi ed appropriati trattamenti terapeutici sono demandati al medico.

Un'esecuzione corretta della spirometria richiede sempre la massima collaborazione del paziente. Il risultato ottenuto dipende dalla sua capacità di inspirare completamente l'aria e di espirarla tutta alla massima velocità possibile. Se queste condizioni fondamentali non sono rispettate i risultati della spirometria non sono attendibili, o come si usa dire in gergo medico "non sono accettabili".

L'**accettabilità** del test è responsabilità del medico. Particolare attenzione è richiesta nel caso di pazienti anziani, bambini o portatori di handicap.

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

### 1.2 Avvertenze importanti per la sicurezza

**MiniSpir Light** è stato esaminato da un laboratorio indipendente che ne ha certificato la conformità alle norme di sicurezza IEC 60601-1 e ne garantisce la compatibilità elettromagnetica nei limiti espressi dalla norma IEC 60601-1-2.

**MiniSpir Light** è controllato continuamente durante la produzione e quindi è conforme ai livelli di sicurezza ed agli standard di qualità richiesti dalla direttiva 93/42/CEE per i DISPOSITIVI MEDICI.

Dopo aver tolto lo strumento dalla confezione, controllare che non siano presenti danni visibili. In questo caso non utilizzare il dispositivo e consegnarlo direttamente al fabbricante per l'eventuale sostituzione.

#### ATTENZIONE

**La sicurezza e le prestazioni dell'unità sono garantite solo rispettando le avvertenze e le norme di sicurezza vigenti.**

**Il costruttore declina ogni responsabilità per danni derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni d'uso del prodotto**

**Il prodotto deve essere impiegato come descritto nel manuale d'uso con particolare riguardo al § Destinazione d'uso utilizzando solo accessori originali come specificato dal costruttore. L'uso di sensori a turbina o altri accessori non originali potrebbe causare errori di misura o compromettere il corretto funzionamento dello strumento e pertanto questo non è permesso.**

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

### 1.2.1 Pericolo di contaminazione incrociata

Lo strumento utilizza sensori a turbina usa e getta. Per collegare un soggetto allo spirometro è necessario utilizzare un boccaglio monouso. Per evitare di esporre il soggetto al pericolo critico di contaminazione incrociata il sensore a turbina usa e getta deve essere cambiato prima di ogni test effettuato su un nuovo paziente e deve essere usato un boccaglio monouso per ogni paziente. Si lascia alla discrezione del medico l'utilizzo di un filtro antibatterico virale.

### 1.2.2 Turbina

**ATTENZIONE** 



Turbina usa e getta

**la turbina "usa e getta" deve essere cambiata per ogni paziente. Le caratteristiche di accuratezza ed igiene ed il corretto funzionamento della turbina "usa e getta" sono garantiti solo ed esclusivamente se è conservata integra nell'imballo originale chiuso.**

**La turbina "usa e getta" è costruita con materiale plastico e per lo smaltimento è necessario seguire le normative locali vigenti.**

Non esporre mai il misuratore a turbina ad un getto diretto di acqua o di aria o a contatto con fluidi ad alta temperatura. Non introdurre polvere o corpi estranei nel misuratore a turbina per evitare inconvenienti di funzionamento o danni. L'eventuale presenza di corpi estranei (come peli, capelli, sputo ecc.) all'interno del misuratore di flusso a turbina, può compromettere l'accuratezza della misura.

#### Note sulla calibrazione della turbina

**ATTENZIONE** 

**Il misuratore di flusso a turbina non ha bisogno di calibrazione, ma richiede solo una pulizia periodica. Comunque se proprio si desidera effettuare una calibrazione tenere presente quanto di seguito illustrato. L'operazione di calibrazione può essere effettuata utilizzando una siringa di calibrazione di 3 L.**

**In accordo con la pubblicazione "Standardised Lung Function Testing" dell'European Respiratory Society (Vol 6, Supplemento 16, Marzo 1993), l'aria espirata dalla bocca risulta essere ad una temperatura di circa 33/34°C.**

**I volumi ed i flussi espirati, per essere convertiti alla condizione BTPS (37 °C) devono essere incrementati del 2.6% infatti il fattore BTPS per una temperatura di 33°C è 1.026 che rappresenta appunto una correzione del 2.6%. In pratica il fattore BTPS per i volumi ed i flussi espirati è costante e pari a 1.026.**

**Per i volumi ed i flussi inspirati, il fattore BTPS dipende dalla temperatura ambiente in quanto l'aria inspirata si trova appunto a questa temperatura.**

**Per esempio per una temperatura ambiente di 20 °C, con una umidità relativa del 50%, il fattore BTPS è 1.102 che rappresenta una correzione del +10.2%.**

**La correzione dei volumi e dei flussi inspirati viene eseguita automaticamente grazie ad un sensore per la misura della temperatura ambiente posto all'interno dello strumento che permette il calcolo del fattore BTPS.**

**Se per il test di calibrazione viene usata una siringa di 3 litri e se MiniSpir Light è perfettamente calibrato il valore di FVC (siringa) misurato sarà :**

**3.00 (FVC) x 1.026 (BTPS) = 3.08 L (FVC a BTPS).**

**Se l'ambiente è ad una temperatura di 20 °C, il valore di FIVC (siringa) misurato sarà:**

**3.00 (FIVC) x 1.102 (BTPS) = 3.31 L (FIVC a BTPS).**

**L'utilizzatore deve dunque essere consapevole che il volume della siringa mostrato è convertito alla condizione di BTPS e quindi le "alterazioni" dei risultati rispetto ai valori attesi non rappresentano un errore.**

**Ad esempio se si esegue il programma di calibrazione con i dati misurati:**

**FVC = 3.08 L e FIVC = 3.31 L ad una temperatura ambiente di 20 °C il coefficiente di correzione percentuale risulta:**

<b>ESPIRAZIONE</b>	<b>.00%</b>
<b>INSPIRAZIONE</b>	<b>.00%</b>

**Si ribadisce che questo non rappresenta un errore ma è la logica conseguenza di quanto fin qui esposto.**

### 1.2.3 Cavo di collegamento USB

L'utilizzo o l'impiego non corretto del cavo USB può fornire misure non accurate, tali da restituire valori errati gravi sullo stato del paziente. Controllare attentamente ogni cavo prima dell'uso.

Non utilizzare cavi che sembrano o sono danneggiati. Nel caso si necessita di un cavo integro, rivolgersi al distributore locale che ha fornito lo strumento.

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

## 1.2.4 Strumento

### ATTENZIONE

Le operazioni di manutenzione previste nel manuale d'uso devono essere eseguite con la massima cura. L'inosservanza delle istruzioni previste potrebbe causare errori di misura o un'interpretazione errata dei valori misurati.

Modifiche, regolazioni, riparazioni, riconfigurazioni devono essere eseguite dal costruttore o da personale da questo autorizzato. In caso di problemi, non tentare di riparare personalmente. L'impostazione dei parametri configurabili (solo ed esclusivamente mediante software) deve essere eseguita da personale qualificato. Comunque un'errata impostazione dei parametri non compromette la salute del paziente.

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

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

In caso di collegamento ad altre apparecchiature, al fine di preservare le caratteristiche di sicurezza del sistema secondo le norme IEC 601-1-1, è necessario utilizzare esclusivamente apparecchiature conformi alle normative di sicurezza vigenti.

Se il PC al quale viene collegato MiniSpir Light è nella stessa stanza del paziente, è necessario che questo sia conforme alla norma EN60601-1.

Per lo smaltimento di MiniSpir Light, degli accessori, dei consumabili in materiale plastico (bocchagli), delle parti estraibili utilizzare solo gli appositi raccoglitori o meglio riconsegnare il materiale al rivenditore dello strumento o ad un apposito centro di raccolta. In ogni caso devono essere seguite le normative locali vigenti.

Il mancato rispetto delle regole precauzionali sopra indicate comporta l'esclusione di ogni responsabilità per danni diretti ed indiretti da parte di MIR.

## 1.3 Errori imprevisti

In condizioni di "primo guasto" sono previsti messaggi di avviso sul video del PC e segnali acustici. Errori di misura o interpretazioni errate dei valori misurati potrebbero essere causati da:

- uso da parte di personale non qualificato o privo di formazione, abilità ed esperienza
- errore da parte dell'utilizzatore
- uso dello strumento al di fuori delle prescrizioni riportate nel manuale d'uso
- uso dello strumento nel caso in cui siano riscontrabili o ipotizzabili anomalie di funzionamento
- interventi non autorizzati sul prodotto

## 1.4 Etichette e simboli

### 1.4.1 Etichetta d'identificazione



L'etichetta riporta:

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

#### 1.4.2 Marchio CE per dispositivi medicali



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

#### 1.4.3 Simbolo di sicurezza



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

#### 1.4.4 Etichetta di avvertenza per la porta USB



#### 1.4.5 Etichetta relativa al simbolo RAEE



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

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

#### 1.4.6 Simbolo per sensibilità alle scariche elettrostatiche



Il simbolo, previsto dalla norma internazionale EN 60601-1-2, è utilizzato nelle vicinanze di ogni connettore che è stato escluso dal test delle scariche elettrostatiche.

### 1.5 Descrizione del prodotto

**MiniSpir Light** opera come spirometro collegato con un Personal Computer mediante collegamento con cavo USB.

Lo strumento è finalizzato alla misura dei parametri respiratori. Le caratteristiche salienti sono la praticità e la flessibilità di impiego unite alla semplicità di funzionamento.

**MiniSpir Light** è destinato al medico specialista, che utilizzandolo possiede un potente strumento compatto e tascabile con capacità di elaborare circa 9 parametri funzionali. I dati relativi al test PRE sono paragonati con le variazioni percentuali tra i parametri ottenuti e quelli teorici previsti dall'autore dei predetti in base ai dati antropometrici inseriti.

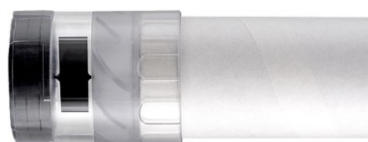
Lo strumento fornisce inoltre la risposta farmacodinamica ovvero il confronto % dei dati spirometrici misurati prima e dopo (PRE/POST) la somministrazione di un farmaco per la provocazione bronchiale o per la broncodilatazione. Vengono comparati i dati POST misurati dopo la somministrazione del farmaco con quelli PRE ottenuti prima della somministrazione stessa. I dati relativi al test PRE sono relativi alle variazioni percentuali tra i parametri ottenuti e quelli teorici previsti dall'autore dei predetti in base ai dati antropometrici inseriti. La funzione POST è disponibile solo sulla versione MiniSpir Light BD.

Il prodotto è basato su un sensore di misura del volume e del flusso a turbina ad interruzione di infrarosso che mantiene nel tempo l'attendibilità che si pretende da uno strumento professionale. Le peculiarità di questo tipo di sensore sono di seguito indicate:

- Misura accurata anche ai flussi più bassi (fine espirazione)
- Indipendente da umidità e densità del gas
- Infrangibile ed insensibile agli urti
- Economico in caso di sostituzione

Il misuratore di volume e di flusso a turbina, in uso su **MiniSpir Light** (usa e getta), garantisce elevata accuratezza nelle misure ed ha il grande pregio di non richiedere calibrazione periodica. Tuttavia se viene richiesto dal medico è possibile effettuare una calibrazione prima dell'uso.





TURBINA USA E GETTA

Per mantenere inalterate le caratteristiche proprie della turbina usa e getta è necessario sostituire sempre alla fine dei test su un paziente

Per interpretare correttamente i dati di un test spirometrico è indispensabile confrontarli con i cosiddetti valori di normalità calcolati in base ai dati antropometrici del paziente o, in alternativa, con i valori personali di riferimento legati alla storia clinica del soggetto.

I valori personali di riferimento possono variare considerevolmente rispetto a quelli di normalità che sono sempre riferiti ad un soggetto "sano".

**MiniSpir Light** collegato ad un PC mediante la porta USB e con il software in ambiente Windows "winspiroLIGHT" visualizza le informazioni ed i parametri misurati per ognuno dei test eseguiti dal paziente. I dati spirometrici corrispondenti ad ogni prova fatta sul soggetto vengono trasferiti e salvati sul PC ed osservati (curva flusso/volume, parametri spirometrici).

Il Software collegato al dispositivo fornisce una valutazione del test di spirometria secondo un codice semaforico (verde, giallo, rosso) ed in riferimento a dei valori teorici predefiniti basati su autori riconosciuti a livello internazionale.

**MiniSpir Light** esegue i test FVC, VC & IVC, ed elabora un indice di accettabilità (controllo di qualità) e riproducibilità della spirometria eseguita dal paziente. L'interpretazione funzionale automatica prevede 11 livelli secondo la classificazione ATS (American Thoracic Society). Ogni singolo test può essere ripetuto più volte. I migliori parametri funzionali saranno sempre disponibili per una rapida rilettura. I valori di normalità (teorici) possono essere selezionati scegliendoli tra quelli disponibili. Ad esempio nei paesi dell'unione europea in genere i medici utilizzano i valori raccomandati dall'ERS (European Respiratory Society), per la configurazione dei parametri ed il salvataggio dei test effettuati vedere il manuale on line del software WinspiroLIGHT.

## 1.6 Caratteristiche tecniche

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

### 1.6.1 Caratteristiche dello spirometro

Parametri misurati:

SIMBOLO	DESCRIZIONE	u.m.
FVC	Capacità Vitale Forzata	L
FEV1	Volume espirato nel 1° secondo del test	L
PEF	Picco del flusso espiratorio	L/min
FEF2575	Flusso medio 25%-75% di FVC	L/s
FEV6	Volume espirato nei 6 secondi iniziali del test	L
FVC	Capacità vitale forzata inspiratoria	L
ELA	Età polmonare stimata	anni
EVC	Capacità vitale lenta espiratoria	L
IVC	Capacità vitale inspiratoria	L
*FVC	Miglior FVC	L
*FEV1	Miglior FEV1	L
*PEF	Miglior PEF	L/s
*FEV1/FVC	Miglior FEV1/FVC x 100	%

\*= valori migliori

<b>Misuratore flusso/volume</b>	turbina bi-direzionale
<b>seniore di temperatura</b>	semiconduttore (0-45°C)
<b>Metodo di rilevamento</b>	ad interruzione di infrarosso
<b>Volume massimo misurato</b>	10 L
<b>Campo di misura flusso</b>	± 16 L/s
<b>Accuratezza volume</b>	± 3% o 50 mL
<b>Accuratezza flusso</b>	± 5% o 200 mL/s
<b>Resistenza dinamica a 12 L/s</b>	<0.5 cmH <sub>2</sub> O

### 1.6.2 Altre caratteristiche

<b>Interfaccia</b>	USB
<b>Alimentazione</b>	mediante collegamento USB
<b>Dimensioni</b>	142x49.7x26 mm
<b>Peso</b>	65 grammi



<b>Tipo di protezione elettrica</b>	Dispositivo in Classe II
<b>Grado di protezione elettrica</b>	BF
<b>Grado di protezione contro la penetrazione di acqua</b>	IPX0
<b>Livello di sicurezza in presenza di gas anestetici infiammabili, di ossigeno e di azoto</b>	Apparecchio non idoneo
<b>Condizioni di utilizzo</b>	Dispositivo per uso continuo
<b>Condizioni di immagazzinamento</b>	Temperatura: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Umidità :MIN 10% RH; MAX 95%RH
<b>Condizioni operative</b>	Temperatura: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Umidità: MIN 10% RH; MAX 95%RH
<b>Norme applicate</b>	Electrical Safety Standard IEC 60601-1 Electro Magnetic Compatibility IEC 60601-1-2

## 2. FUNZIONAMENTO DI MiniSpir Light

### 2.1 Collegamento al PC

#### ATTENZIONE

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

Per collegare il dispositivo al PC basta collegare il connettore standard USB del dispositivo ad una delle porte USB del PC. Al primo collegamento il PC effettua un'installazione automatica del driver o richiede alcune informazioni. Per evitare errori in questa fase consultare attentamente il manuale on line del software winspiroLIGHT.

### 2.2 Utilizzo di MiniSpir Light

Per il corretto utilizzo del dispositivo e per le impostazioni necessarie alla corretta interpretazione dei risultati (impostazioni iniziali, calibrazione della turbina, gestione dei dati relativi ai pazienti, visualizzazione dei dati precedenti, interpretazione dei risultati) si rimanda al manuale del software winspiroLIGHT.

### 2.3 Esecuzione della spirometria

#### ATTENZIONE

**L'utilizzo del dispositivo può avvenire solamente in presenza di personale qualificato con piena conoscenza della teoria spirometrica; questo fattore è importante ai fini della corretta conduzione dei test, dell'attendibilità dei dati ottenuti, oltre che per la corretta interpretazione.**

Per una perfetta esecuzione della spirometria si raccomanda di seguire scrupolosamente le istruzioni di seguito riportate.

- Collocare le pinzette stringi naso sulle narici del paziente in maniera da occludere ogni possibile via di uscita per l'aria.
- Prendere **MiniSpir Light** impugnandolo come un telefono cellulare. Il lato che riporta l'etichetta **MiniSpir Light** identificativa deve rimanere dalla parte della mano.
- Introdurre il boccaglio in bocca oltre l'arcata dentale, facendo attenzione che dai lati della bocca non fuoriesca dell'aria
- è preferibile eseguire il test in posizione eretta e durante l'espiazione si consiglia di piegare il busto in avanti per facilitare la fuoriuscita dell'aria con i muscoli addominali.

#### ATTENZIONE

**Durante l'esecuzione del test non toccare il cavo USB per non falsare il passaggio dei dati al PC o terminare prematuramente il test.  
Ricordarsi che per una spirometria accurata è indispensabile espirare tutta l'aria contenuta nei polmoni. E' importante ricordare di cambiare la turbina usa e getta alla termine dei test effettuati dallo stesso paziente.**

**MiniSpir Light** passati 6 sec dall'inizio dell'espiazione forzata emette un suono prolungato. Questo consente al medico di capire se il paziente ha raggiunto un tempo espiratorio minimo così come richiesto dalle principali associazioni pneumologiche internazionali.

### 2.4 Interpretazione della spirometria

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

- normale
- lieve
- moderata
- moderatamente severa

- severa
- molto severa

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

Il controllo qualità restituisce una lettera come di seguito indicato:

I° caso: test PRE

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

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

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

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

F = nessuna manovra accettabile

II° caso: test POST broncodilatazione

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

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

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

D = è presente una sola manovra accettabile

F = nessuna manovra accettabile

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

**MiniSpir Light** presenta anche una serie di commenti relativi al test:

#### **ERRORE SU Vext e PEF**

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

**INIZIO ESPIRAZIONE TROPPO LENTO**

#### **Errore sul FET**

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

**TEMPO ESPIRATORIO INSUFFICIENTE <6s**

#### **ERRORE DI FLUSSO**

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

**ESPIRARE TUTTA L'ARIA**

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

PEF     ripetibile quando la differenza tra i due valori estremi del PEF è  $\leq 0.67$  L/s;

VC     ripetibile quando la differenza tra i due valori estremi di VC  $\leq 150$  mL;

Se FVC è  $> 1.0$  L allora:

FEV1   ripetibile quando la differenza tra i due valori estremi del FEV1  $\leq 150$  mL;

FVC    ripetibile quando la differenza tra i due valori estremi del FVC  $\leq 150$  mL;

Se invece FVC è  $\leq 1.0$  L allora:

FEV1   ripetibile quando la differenza tra i due valori estremi del FEV1  $\leq 100$  mL;

FVC    ripetibile quando la differenza tra i due valori estremi del FVC  $\leq 100$  mL;

### **3. TRASMISSIONE DATI**

#### **ATTENZIONE**

**Prima di iniziare la trasmissione, leggere attentamente le istruzioni ed assicurarsi di averle comprese in maniera completa.**

#### **3.1 Trasmissione mediante cavo USB**

La trasmissione dei dati rilevati da **MiniSpir Light** avviene mediante collegamento via cavo USB. Per effettuare il collegamento al PC si faccia riferimento al paragrafo 2.1 del presente manuale. I dati prelevati da **MiniSpir Light** in fase di esecuzione del test vengono inviati al PC sotto forma digitale e gestiti dal software winspiroLIGHT.

#### **ATTENZIONE**

**Non scollegare mai MiniSpir Light dal PC mentre è in esecuzione un test. Prima di scollegare il dispositivo chiudere la sessione di winspiroLIGHT. È possibile scollegare il dispositivo scollegando direttamente il cavo USB. Si faccia riferimento al manuale del software winspiroLIGHT per maggiori dettagli.**

### 3.2 Aggiornamento software interno

Mediante il collegamento USB al PC, si può effettuare un aggiornamento del software interno di **MiniSpir Light**. Gli aggiornamenti sono scaricabili registrandosi sul sito: [www.spirometry.com](http://www.spirometry.com). per maggiori dettagli e chiarimenti relativi al processo di aggiornamento del software si rimanda al manuale del software "winspiroLIGHT".

## 4. MANUTENZIONE

**MiniSpir Light** è uno strumento che richiede poca manutenzione. l'unica operazione da compiere periodicamente è la sostituzione ad ogni test del misuratore a turbina usa e getta.

Le operazioni di manutenzione previste nel manuale d'uso devono essere eseguite con la massima cura. L'inosservanza delle istruzioni previste potrebbe causare errori di misura o un'interpretazione errata dei valori misurati.

Modifiche, regolazioni, riparazioni, riconfigurazioni devono essere eseguite dal costruttore o da personale da questo autorizzato. In caso di problemi, non tentare di riparare personalmente.

L'impostazione dei parametri configurabili deve essere eseguita da personale qualificato. In ogni caso il rischio di impostazione errata dello strumento non mette in pericolo il paziente.

## 5. RICERCA E SOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	MESSAGGIO	CAUSA POSSIBILE	RIMEDIO
MiniSpir Light non si connette	\	Il cavo USB non è correttamente collegato	Verificare il corretto inserimento del connettore del cavo USB dalla parte del PC
	\	Non si è caricato correttamente il driver del dispositivo	Controllare la presenza del dispositivo tra le periferiche USB. Provare a scollegare e ricollegare il dispositivo.
Al termine di un test di spirometria i dati sono inattendibili	\	La turbina non ruota in modo corretto	utilizzare una nuova turbina
	\	Il test è stato effettuato in maniera sbagliata	Ripetere il test seguendo le indicazioni visualizzate sullo schermo



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

## Dichiarazione di Conformità CE (allegato II escluso par.4)

Dichiariamo che il seguente dispositivo:

Tipo	<b>Spirometro</b>
Marca	<b>MIR Medical International Research</b>
Nome del Dispositivo	<b>MiniSpir Light</b>
Classe	<b>Ila</b>

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

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

Roma 01.01.2013

Paolo Sacco Boschetti  
Presidente

## CONDIZIONI DI GARANZIA

**MiniSpir Light**, unitamente agli eventuali accessori previsti, è garantito per un periodo di 12 mesi nel caso di uso professionale (medico, ospedali, ecc).

La garanzia decorre dalla data di acquisto comprovata da una copia della fattura o altro documento.

Il periodo di garanzia inizia dalla data di vendita, questa deve essere comprovata dalla fattura o ricevuta di vendita.

Il prodotto deve essere controllato all'atto dell'acquisto, o comunque della ricezione, ed eventuali reclami devono essere trasmessi immediatamente al costruttore.

La garanzia copre la riparazione, o (a discrezione del costruttore) la sostituzione del prodotto o dei componenti difettosi senza alcun addebito per i costi di manodopera o delle parti di ricambio.

Le pile di alimentazione e le parti soggette ad usura e logorio sono escluse dai termini di questa garanzia.

La garanzia del prodotto non si applica, a discrezione del costruttore, nei seguenti casi:

- Uso o installazione errati, impropri o non conformi alle norme tecniche o di sicurezza vigenti nel paese nel quale il prodotto viene utilizzato
- Impiego del prodotto per fini diversi da quelli previsti o inosservanza delle istruzioni d'uso
- Riparazione, adattamento, modifica o manomissione da parte di personale non autorizzato dal costruttore
- Danno causato da mancata o errata manutenzione
- Danno causato da stress fisico o elettrico anormale
- Danno causato da difetti degli impianti o delle apparecchiature ai quali il prodotto fosse stato collegato
- Numero di serie modificato, cancellato, asportato o reso illeggibile

Le riparazioni o le sostituzioni contemplate nella garanzia vengono effettuate sulla merce resa franco nostri centri di assistenza autorizzati. Per informazioni sui centri di assistenza rivolgersi al distributore locale oppure contattare direttamente il costruttore.

Le responsabilità e le spese di trasporto, di dogana e di consegna della merce sono a carico del cliente.

Ogni prodotto, o parte di esso, spedito in riparazione deve essere accompagnato da una chiara e dettagliata esposizione del difetto riscontrato. In caso di inoltro al costruttore è necessaria una autorizzazione, scritta o anche telefonica, del costruttore medesimo.

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

## ALLEGATO 1 INFORMAZIONI PER UN CORRETTO UTILIZZO IN AMBIENTE ELETTROMAGNETICO CIRCOSTANTE

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

Raccomandazioni e dichiarazioni del costruttore - immunità elettromagnetica			
Il dispositivo <b>MiniSpir Light</b> è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o utilizzatore dello <b>MiniSpir Light</b> deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±4 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere di legno, cemento o mattonelle in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Treni di impulsi elettrici veloci IEC 61000-4-4	±1 kV per linee di input/output		Il tipo di alimentazione principale dovrebbe essere quella presente negli ambienti commerciali o ospedalieri.
sovratensioni IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV common mode	Non applicabile	Il tipo di alimentazione principale dovrebbe essere quella presente negli ambienti commerciali o ospedalieri.
Abbassamenti di tensione, piccole interruzioni e variazioni di tensione della linea di ingresso all'alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % buchi in UT) per 0,5 cicli 40 % UT (60 % buchi in UT) per 5 cicli 70 % UT (30 % buchi in UT) per 25 cicli <5 % UT (>95 % buchi in UT) per 5 secondi	Non applicabile	
Frequenza del campo magnetico (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il valore della frequenza dei campi magnetici dovrebbe corrispondere a quelli presenti in un ambiente commerciale o ospedaliero.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	[3] V	Gli apparecchi di comunicazione a RF e mobili non dovrebbero essere usati più vicino della distanza di separazione raccomandata da <b>MiniSpir Light</b> compresi i cavi, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.  <b>Distanza di separazione raccomandata:</b> $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 GHz}$ $d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$ Dove P è la massima potenza nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, potrebbe essere inferiore al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza (b). Si può verificare interferenza in prossimità di dispositivi marcati con il seguente simbolo:
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	[3] V/m	

NOTA: UT è la tensione di rete prima dell'applicazione della tensione di prova.

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

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

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

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

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

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

Potenza di uscita del trasmettitore specificata  W	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.24	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	5.28	5.28	10.56
100	11.66	11.66	23.32

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

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

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