

MiniSpir



User Manual Rev. 2.6

Issued on: 05.06.2025
Approved on: 05.06.2025

ENGLISH (EN)

Thank you for choosing a product from **MIR**
MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Before using your MiniSpir ...

- Read this manual carefully, plus all labels and other product information supplied.
- Set the device configuration (date, time, predicted values, language etc.) as described in the Software MIR Spiro Manual.
- Check PC system requirements for compatibility with the device (RAM: 512 Mb minimum, 1024 Mb preferred; Operating system: Windows 10 (32bit/64bit); Windows 11 (32bit/64bit); Minimum disk space: 500 Mb; CPU Pentium IV-class PC 1 GHz; the resolution of the monitor of the pc is equal to 1024x768 or higher.
- **MiniSpir** should only be connected to a computer manufactured in compliance with EN 60950/1992.

WARNING 

Before connecting MiniSpir to a PC, carry out all the steps necessary for the correct installation of the MIR Spiro software which can be downloaded from the MIR website. At the end of the installation, connect the device to the PC and the hardware will be "recognised" by the PC. The device can then be used with the MIR Spiro software.

Keep the original packaging!

In the event that your device requires attention then always use the original packaging to return it to the distributor or the manufacturer.

In such an event then please follow these guidelines:

- Return the complete device in the original packaging, and
- The transport (plus any customs or taxes) costs must be prepaid.

Manufacturer's address

MIR S.P.A:

Viale Luigi Schiavonetti 270

00173 ROME (ITALY)

Tel + 39 0622754777

Web site: www.spirometry.com

Fax + 39 0622754785

Email: mir@spirometry.com

MIR has a policy of continuous product development and improvement, and the manufacturer therefore reserves the right to modify and to update the information contained in this User's Manual as required. Any suggestions and or comments regarding this product should be sent via email to: mir@spirometry.com. Thank you.

MIR accepts no responsibility for any loss or damage caused by the User of the device due to the use of this Manual and/or due to an incorrect use of the product.

Copying this manual in whole or in part is strictly forbidden.

FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN

CE
0476

INDEX

1.	INTRODUCTION.....	4
1.1	Intended Use	4
1.1.1	Intended user.....	4
1.1.2	Ability and experience required.....	4
1.1.3	Operating environment	4
1.1.4	Who can or must make the installation	4
1.1.5	Subject effect on the use of the device	4
1.1.6	Limitations of use - Contraindications	4
1.2	Important safety warnings.....	5
1.2.1	Danger of cross-contamination	5
1.2.2	Turbine.....	5
1.2.3	Mouthpiece	6
1.2.4	USB Connection Cable	6
1.2.5	Device.....	6
1.2.6	Warnings for use in electromagnetic environments	7
1.3	Unforeseen errors.....	7
1.4	Symbols.....	7
1.4.1	(ESD) Electrostatic discharge sensitivity symbol	8
1.5	Product description	9
1.6	Technical features	10
1.6.1	Features of the spirometer	10
1.6.2	Other features.....	11
2.	FUNCTIONING OF THE MiniSpir	12
2.1	Connection to PC.....	12
2.2	Using the MiniSpir.....	12
2.3	Spirometry Testing.....	12
2.4	Acceptability, Repeatability and quality messages	12
2.5	Interpreting spirometry results	14
3.	DATA TRANSMISSION	15
3.1	Transmission with USB cable	15
3.2	Upgrade Internal software	15
4.	MAINTENANCE	15
4.1	Cleaning/disinfecting the reusable turbine	15
4.1.1	Proper turbine operation check.....	16
4.2	Cleaning of the device	16
5.	PROBLEM SOLVING.....	16
6.	LIMITED WARRANTY CONDITIONS	16

1. INTRODUCTION

1.1 Intended Use

MiniSpir spirometer is intended to test lung function and can make spirometry testing for all patients older than three years. It can be used in hospital setting, physician's office, factory, pharmacy.

1.1.1 Intended user

MiniSpir spirometer is intended to be used by a physician, by a licensed healthcare professional or by a patient under the instruction of a physician or of a licensed healthcare professional.

1.1.2 Ability and experience required

The correct use of the device, the interpretation of the results and the maintenance of the device, with particular attention to disinfection (cross-contamination risk), all require qualified personnel.

WARNING

The manufacturer cannot be held responsible for any damage caused by the user of the device failing to follow the instructions and warnings contained in this manual.

1.1.3 Operating environment

MiniSpir has been designed for use in hospital setting, physician's office, factory, pharmacy.

The instrument is not intended for use in an operating theatre nor in the presence of inflammable liquids or detergents, nor in the presence of inflammable anaesthetic gases, oxygen or nitrogen.

The instrument is not designed to be used in direct air currents (e.g. wind), sources of heat or cold, direct sun rays or other sources of light or energy, dust, sand or any other chemical substances.

The user is responsible for ensuring that the device is stored and used in appropriate environmental conditions as specified in paragraph 1.6.3.

WARNING

If the device is exposed to unsuitable environmental conditions, this could cause the device to malfunction and to give incorrect results.

1.1.4 Who can or must make the installation

The device requires installation by qualified personnel.

1.1.5 Subject effect on the use of the device

A spirometry test should only be carried out when the subject is at rest and in good health, and thus in a suitable condition for the test. A spirometry test requires the **collaboration** of the subject since the subject must make a complete forced expiration, in order to have a meaningful test result.

1.1.6 Limitations of use - Contraindications

An analysis of the results of a spirometry test is not by itself sufficient to make a correct diagnosis of the subject's clinical condition. A detailed clinical history of the subject is also required together with the results of any other test(s) suggested by a doctor.

Test comments, a test interpretation and suggested courses of treatment must be given by a doctor.

A spirometry test requires the collaboration of the subject. The results depend on the person's capability to inspire and to expire all air completely and as fast as possible. If these fundamental conditions are not respected then the results obtained during spirometry testing will not be considered accurate, and therefore the test results are "not acceptable".

The **acceptability** of a test is the responsibility of the user. Special attention should be given to testing elderly subjects, children and people with disabilities.

The device should never be used when it is possible or probable that the validity of the results may be compromised due to any such external factors.

Spirometry has relative contraindications, as reported by the 2019 update of the ATS/ERS guideline:

Due to increased myocardial demand or changes in blood pressure

- Acute myocardial infarction within 1 week
- Systemic hypotension or severe hypertension
- Significant atrial/ventricular arrhythmia
- Uncompensated heart failure
- Uncontrolled pulmonary hypertension
- Acute cor pulmonale
- Clinically unstable pulmonary embolism
- History of syncope related to forced expiration/cough

Due to increased intracranial/intraocular pressure

- Cerebral aneurysm
- Brain surgery within 4 weeks
- Recent concussion with persistent symptoms

- Eye surgery within 1 week
- Due to increased sinus and middle ear pressure
- Sinus or middle ear surgery or infection within 1 week
- Due to increased intrathoracic and intraabdominal pressure
- Presence of pneumothorax
- Thoracic surgery within 4 weeks
- Abdominal surgery within 4 weeks
- Post-term pregnancy
- Due to infection control issues
- Active or suspected transmissible respiratory or systemic infection, including tuberculosis
- Physical conditions that predispose to the transmission of infections, such as hemoptysis, significant discharge or oral lesions or oral bleeding.

1.2 Important safety warnings

MiniSpir has been examined by an independent laboratory which has certified the conformity of the device to the Safety Standards **IEC 60601-1** and guarantees the EMC Requirements within the limits laid down in the Standard **IEC 60601-1-2**.

MiniSpir is thoroughly tested during its production and therefore the product complies with the safety requirements and quality standards laid down by the Regulation 2017/745/UE for **MEDICAL DEVICES**.

After removing the device from its packaging, check that there is no visible damage. In case of damage do not use the device and return it to the manufacturer for replacement.

WARNING

The safety and the correct performance of the device can only be assured if the user of the device respects all of the relevant safety rules and regulations.

The manufacturer cannot be held responsible for damage caused by the failure of the user to follow these instructions correctly.

The device must be used according with the indications given by the manufacturer in the User Manual with particular attention to § Intended Use utilizing only original spare parts and accessories. Use of non original parts such as the turbine flow sensor or other accessories may cause errors in measurement and/or compromise the correct functioning of the device, and is therefore not permitted.

In particular, the use of cables other than those specified by the manufacturer could cause increased emissions or lower electromagnetic immunity from the device and result in improper operation.

The device should not be used beyond the declared life span. In normal conditions the lifespan of the device is estimated to be around 10 years.

It is necessary to report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established, in accordance with Regulation 2017/745.

1.2.1 Danger of cross-contamination

Two different types of turbine sensors can be used with the device: one is single-patient disposable and one is reusable. A mouthpiece is required in order to connect a subject to the spirometer.

In order to avoid exposing the subject to the hazard of cross-contamination, the reusable flow sensor must always be cleaned before each spirometry test, and a new disposable mouthpiece must always be used for each subject. The use of an anti bacterial filter is at the discretion of the doctor.

If a disposable turbine is used, then a new one must be used for each patient.

1.2.2 Turbine



Disposable turbine



Reusable turbine

If you are going to perform the spirometry test with a disposable turbine, it is important to use a new turbine for every new patient. The characteristics, accuracy and the hygiene of the disposable turbine can only be guaranteed if it has been stored beforehand in its original sealed packaging.

The disposable turbine is made of plastic and its disposal after use should adhere to the local authority guidelines / norms.

The correct functioning of the re-usable turbine can only be guaranteed if it has been cleaned in the correct manner and is free from foreign bodies which could alter its movement. If the turbine has not been cleaned sufficiently this could cause cross contamination from one patient to another.

The cleaning of the turbine should be done following the guidelines in the user manual.

The following informations are valid for both models of turbine.

Do not expose the turbine to a direct jet of water or air, and avoid contact with high temperature liquids.

Do not allow dust or foreign bodies to enter the turbine sensor, in order to avoid incorrect functioning and possible damage. The presence of any impurities (such as hair, sputum, threads etc.) within the body of the turbine sensor may seriously compromise the accuracy of the measurements.

Notes about calibration of reusable turbine

WARNING

The turbine flow sensor does not require calibration but needs only a regular cleaning. If a calibration must be made then the following guidelines should be carefully noted.
Calibration can be made using a syringe a calibration syringe and making a FVC test.

In line with the publication "Standardised Lung Function Testing" of the European Respiratory Society (Vol 6, Supplement 16, March 1993), the air expired from the mouth is at a temperature of circa 33/34 °C.

The expired flow and volume, to be converted to BTPS conditions (37 °C) must be increased by 2.6% - this is derived from the BTPS factor of 1.026 at a temperature of 33°C, which represents a correction of 2.6%. In practice the BTPS factor for the expired flow and volumes is therefore constant and equal to 1.026.

For the inspired volumes and flows, the BTPS factor depends upon the ambient temperature as the air inspired is at ambient temperature.

For instance at an ambient temperature of 20°C with relative humidity at 50%, the BTPS factor is 1.102, a correction of +10.2%.

The correction of the inspired volumes and flows is made automatically as the machine has an internal temperature sensor; the BTPS values are thus calculated.

If a 3L syringe is used to make the calibration and if the MiniSpir is calibrated correctly then the FVC (syringe) value will be:

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

If the ambient temperature is 20°C, the FIVC (syringe) value will be:

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

The user must be aware that the volume of the syringe shown by the machine is converted to BTPS conditions, so that the "increase" of the results with respect to the expected values does not constitute an error.

For instance, if the calibration procedure is carried out with measured data:

FVC = 3.08 L and FIVC = 3.31 L at an ambient temperature of 20°C the resulting correction factor becomes:

EXPIRATION	.00%
INSPIRATION	.00%

This does not represent an error, but is a logical consequence of the explanation detailed above.

1.2.3 Mouthpiece

To purchase appropriate mouthpieces, generally either paper or plastic but in any case mono-use/disposable, we suggest that you contact your local distributor who supplied the spirometer.

WARNING

The use of a mouthpiece made from an inappropriate material could modify the bio-compatibility and could be the cause of an incorrect functioning of the device and thus of incorrect test results, and create inconvenience to the patient.

The user is responsible for obtaining the correct type of mouthpieces for the device. Those required are a standard type with an outside diameter of 30 mm, they are commonly used and in general easily procured.

To avoid contamination of the environment, caused by the disposal of used mouthpieces, the user must follow all of the relevant local regulations in force.

1.2.4 USB Connection Cable

Incorrect use or application of the USB cable may produce inaccurate measurements, which will show very inaccurate values of the patient's condition. Carefully inspect each cable before use.

Do not use cables that appear to be or are damaged. If a new cable is required, contact your local distributor.

Use only cables supplied by MIR, specifically designed to be used with **MiniSpir**. The use of other types of cables can lead to inaccurate measurements.

1.2.5 Device

WARNING

The maintenance operations detailed in this manual must be carried out to the letter. If these instructions are not followed this can cause measurement errors and/or an incorrect test interpretation.

Any modifications, adjustments, repairs or reconfiguration must be made by the manufacturer or by personnel authorised by the manufacturer. In case of problems, never attempt to make a repair oneself. The set-up of configurable parameters should only be made by qualified personnel. However, an incorrect set up of the parameters does not put the patient at risk.

When connected to other devices to preserve the safety of the system as required in the IEC 60601-1 standard, it is necessary to use exclusively device compliant with the safety rules. So the PC which the MiniSpir is connected must be compliant with IEC 60601-1.

If the PC connected to MiniSpir is used in the area containing the patient, it is necessary that the PC complies with the EN 60601-1 Standard (ref. EN 60601-1 Standard).

For the disposal of the MiniSpir, the accessories, plastic consumable materials (mouthpieces), use only the appropriate containers or return all such parts to the seller of the instrument or to a recycling centre. All applicable local regulations must be followed.

If any of these rules are not followed then MIR will decline all responsibility for any direct or indirect damages, however caused.

1.2.6 Warnings for use in electromagnetic environments

Due to the increasing number of electronic devices (computers, cordless phones, cell phones, etc.) medical devices may be subject to electromagnetic interference caused by other equipment.

Such electromagnetic interference could cause the medical device to malfunction, such as a lower measurement accuracy than stated, and create a potentially dangerous situation.

MiniSpir complies with the EN 60601-1-2:2015 standard on electromagnetic compatibility (EMC for electromedical devices) both in terms of immunity and emissions.

For the correct operation of the device, however, it is necessary not to use MiniSpir near other devices (computers, cordless phones, cell phones, etc.) that generate strong magnetic fields. Keep these devices at a minimum distance of 30 centimeters. If it is necessary to use it at shorter distances, MiniSpir and the other devices must be kept under observation to verify that they work normally.

Note: The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (IEC/CISPR 11 Class A). If it is used in a residential environment (for which IEC/CISPR 11 Class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment."

1.3 Unforeseen errors








If any problems should arise with the device, a message indicating the nature of the problem will appear on the screen of the PC, together with a warning "beep".











Errors in measurement or in interpretation can also be caused by:

- use by non-qualified or non-trained personnel, lacking ability or experience
- user error
- use of the instrument outside the guidelines described in this User's Manual
- use of the instrument even when some operational anomalies are encountered
- non-authorized servicing of the instrument.

1.4 Symbols

The symbols present in the device labels are described in the table below:

Symbol	Description
Model:	Product name
	Device serial number
	Manufacturer symbol
	This product is certified to conform to the Class IIa requirements of the Regulation 2017/745/UE.
	In accordance with the IEC 60601-1 Standard, this product and its component parts are of type BF and therefore protected against the dangers of direct and indirect contact with electricity.
	Class II equipment symbol: as per IEC60601-1, the product complies safety requirements of Class II equipment
IPX1	Information on protection against ingress of liquids. The label indicates the degree of protection against ingress of liquids (IPX1). The device is protected against vertically falling drops of water
	To connect to other devices such as PC or printer. Use only the USB cable supplied by the manufacturer and observe the safety regulations of IEC 60601-1-1.
	Warning symbol for the WEEE As laid down in the European Directive 2012/19/EEC requirements regarding the disposal of electrical and electronic devices (WEEE), at the end of its useful life this device must not be thrown away together with normal domestic waste as it contains materials which would cause damage to the environment and/or

Symbol	Description
	represent a health risk. Instead it must be delivered to a WEEE authorised collection center, where the device will then be disposed of correctly. An alternative is to return the device without charge to the dealer or distributor, when a new equivalent device is purchased. Due to the materials used in the manufacturing of the device, disposing it as a normal waste product could cause harm to the environment and/or health. Failure to observe these regulations can lead to prosecution.
	The (ESD) symbol required by the international standard is used in the vicinity of any connector which has not undergone electrostatic discharge testing.
Rx ONLY	Symbol for FDA regulation: use the device under the prescription of the physician
	Instruction for use symbol. Refer to instruction manual. Read this manual carefully before using the medical device.
	Manufacturing date of the device
	Temperature limits: indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed
	Humidity limitation: indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed
	Pressure limitation: indicates the range of pressure to which the medical device can be safely exposed
	The symbol indicates that the product is a medical device
	The symbol indicates the Unique Identification of the Device
	The symbol indicates that the device should not be exposed to direct sunlight
	The symbol indicates that the device must be kept dry

1.4.1 (ESD) Electrostatic discharge sensitivity symbol

WARNING

Pins of connectors identified with the ESD warning symbol should not be touched and the connections should not be made to these connectors unless ESD precautionary procedures are used.

Precautionary procedures are the following:

- Environmental procedures as: air conditioning, humidification, conductive floor coverings, non-synthetic clothing
- User procedures as: discharging one's body to a large metal object, using wrist strap connected to earth.

It is recommended that all staff involved receive an explanation of the ESD warning symbol and training in ESD precautionary procedures.

the electrostatic discharge is defined as an electric charge at rest. It is the sudden flow of electricity between two objects caused by contact, an electrical short, or dielectric breakdown. ESD can be caused by a buildup of static electricity by tribocharging, or by electrostatic induction. At lower relative humidity, as the environment is drier, charge generation will increase significantly. Common plastics generally will create the greatest static charges.

Typical electrostatic voltage values:

Walking across a carpet	1.500 – 35.000 volts
Walking over untreated vinyl floor	250 – 12.000 volts
Vinyl envelope used for work instructions	600 – 7.000 volts
Worker at a bench	700 – 6.000 volts

If two items are at different electrostatic charge levels, as they approach one another, a spark or Electrostatic Discharge (ESD) can occur. This rapid, spontaneous transfer of electrostatic charge can generate heat and melt circuitry in electronic components. A latent defect can occur when an ESD sensitive item is exposed to an ESD event and is partially degraded. It may continue to perform its intended function, so may not be detected by normal inspection. Intermittent or permanent failures may occur at a later time.

Static dissipative material will allow the transfer of charge to ground or to other conductive objects. The transfer of charge from a static dissipative material will generally take longer than from a conductive material of equivalent size. Some well known

insulators are common plastics, and glass. An insulator will hold the charge and cannot be grounded and conduct. the charge away.

Both conductors and insulators may become charged with static electricity and discharge. Grounding is a very effective ESD control tool, however, only conductors (conductive or dissipative) can be grounded.

The fundamental ESD control principles are:

- Ground all conductors including people
- Remove insulators, substitute with ESD protective versions
- neutralize with ionizers
- ESDS outside the EPA (ESD protected area) to be in packaging having ESD shielding property

1.5 Product description

MiniSpir is a spirometer and is connected to a Personal Computer using a USB cable.



The device measures a range of respiratory parameters.

The main features of this multipurpose **MiniSpir** make it is easy to use and versatile.

Spirometry function

MiniSpir calculates up to 30 functional respiratory parameters, as well as the parameter comparison after the administration of a drug (PRE/POST) for a bronchodilator test or for a bronchial challenge test. A comparison of data is made between POST (after-drug) and PRE (before drug administration). The Pre test data relates to percentage variations between the measured results and the predicted values based on the anthropometric data inserted.

The flow and volume measurement sensor is a digital turbine, based on the infrared interruption principal, which ensures accuracy in time as required from a professional device.

The special features of this kind of sensor are listed below:

- Accurate measurement even at very low flow rates (end of expiration)
- Not affected by gas humidity nor density
- Shockproof and unbreakable
- Inexpensive to replace.

The two versions of the turbine flow measurement sensors, used on **MiniSpir** (single-patient disposable or reusable), ensure high precision in measurements and have the great advantage of requiring no periodic calibration (however, the turbines can be calibrated if required by the doctor).



In order to maintain the characteristics of the turbines the following precautions must be closely observed:

- for the single-patient disposable turbine: they must always be substituted between patients.
- for the reusable turbine: always clean the turbine between patients, to ensure the maximum level of hygiene and safety for the patient.

For a correct interpretation of a spirometry test, the measured values must be compared either to the so-called **normal or predicted values** which are calculated from the anthropometric details of the patient or, alternatively, to the personal best values from the clinical history of the subject.

The personal best values can vary considerably from the predicted values, which are taken from "healthy" subjects.

MiniSpir is connected to a PC through a USB port. Data measured by **MiniSpir** are transferred to the PC in real-time. The Windows "MIR Spiro" software allows to view the spirometric test results (flow/volume curves, spirometry parameters) plus the related subject detail.

The data measured by **MiniSpir** and arranged by the software are available for interpretation by specialised personnel. The software gives an interpretation of each spirometry test by assigning a "traffic light" code and by comparing the previous values of the same subject or the reference values of the subject's group. For further details see the online manual of the MIR Spiro Software.

MiniSpir is able to make FVC, VC & IVC, MVV and breathing profile tests, calculates an index of test acceptability (quality control) plus reproducibility of the spirometry tests carried out. The automatic functional interpretation foresees the levels defined by the ATS (American Thoracic Society) classification. Each test can be repeated as required. The best parameters are always available for review. The normal (predicted) values can be selected from several normal "sets". For example, within the European Union the majority of doctors use the ERS (European Respiratory Society) predicted values. For the configuration of parameters and storing tests, see the online manual of the MIR Spiro Software.

1.6 Technical features

There follows a comprehensive description of the main features of the device.

1.6.1 Features of the spirometer

This device meets the requirements of the following standard:

- ATS Standardization of Spirometry 2005, 2019 update
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Measured parameters:

SYMBOL	DESCRIPTION	m.u.
FVC	Forced Vital Capacity	L
FEV1	Volume expired in the 1st second of the test	L
FEV1%	FEV1/FVC x100	%
PEF	Peak expiratory flow	L/s
TPEF	Time to reach 90% of PEF	s
FEF2575	Average flow 25%-75% FVC	L/s
FEF7585	Average flow between the values at 75% and 85% of the FVC	L/s
FEF25	Maximum flow at 25% FVC	L/s
FEF50	Maximum flow at 50% FVC	L/s
FEF75	Maximum flow at 75% FVC	L/s
FEV05	Exhaled volume after 0.5 seconds	L
FEV05%	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Exhaled volume after 0.75 seconds	L
FEV075%	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Exhaled volume in the first 2 seconds of testing	L
FEV2%	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Exhaled volume in the first 3 seconds of testing	L
FEV3%	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Exhaled volume in the initial 6 seconds of the test	L
FEV1/FEV6	FEV1/FEV6 x100	%
EI	FEV1/PEF (empey's index)	L/L/s
RFEV	FEV1/FEV0.5	\
FET	Forced expiration time	s
BEV	Extrapolated volume (also VEXT or EVOL)	mL
FIVC	Inspiratory forced vital capacity	L
FIV1	Volume inspired in the 1st second	L
FIV1/FIVC	FIV1/IVF x 100	%
ELA	Estimated lung age	years
PIF	Peak inspiratory flow	L/s
FIF25	Maximum flow at 25% FIVC	L/s
FIF50	Maximum flow at 50% FIVC	L/s
FIF75	Maximum flow at 75% FIVC	L/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
FEV1/VC	FEV1/VC per 100	%
MVV cal	Max Ventilation _ voluntary calculated on the basis of FEV1	L/min
VC	Improved slow expiratory vital capacity	L
EVC	Slow expiratory vital capacity	L
IVC	Slow inspiratory vital capacity	L
IC	Inspiratory capacity (maximum between EVC and IVC) - ERV	L

ERV	Expiratory reserve volume	L
IRV	Inspiratory reserve volume	L
TV	tidal volume	L
VE	Minute ventilation at rest	L/min
RR	Breath frequency	Breath/min
t_i	Average inspiratory time at rest	s
t_E	Mean expiratory time at rest	s
TV/t_i	Average inspiratory flow at rest	L/s
t_i/t_{TOT}	Average inspiratory time at rest versus total time	\
MVV	Maximum voluntary ventilation	L/min
t_E/t_i	t_E / t_i	/
MV	Minute ventilation	L/min
*FVC	Best FVC	L
*FEV1	Best FEV1	L
*PEF	Best PEF	L/s

*= best values

Flow/volume measurement system	Bi-directional digital turbine
Temperature sensor	semiconductor (0-45°C)
Measurement principle	Infrared interruption
Volume range	10 L
Flow range	± 16 L/s
Volume accuracy (ATS 2019)	± 2.5% or 50 mL
Flow accuracy	± 5% or 200 mL/s
Dynamic resistance at 12 L/s	<0.5 cmH ₂ O

1.6.2 Other features

Interface	USB
Power supply	USB connection
Dimensions	142x49.7x26mm
Weight	65 grams
Storage conditions	Temperature: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Humidity: MIN 10% RH; MAX 95%RH
Shipping conditions	Temperature: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Humidity: MIN 10% RH; MAX 95%RH
Operating conditions	Temperature: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Humidity: MIN 10% RH; MAX 95%RH
Compliance with standards	Electrical Safety Standard IEC 60601-1 EMC Standard IEC 60601-1-2
Type of electrical protection	Class II
Grade of electrical protection	BF
Grade of protection against water ingress	IPX1
Level of safety in the presence of inflammable anaesthetic gas, oxygen or nitrogen	Not suitable
Conditions of use	Device for continuous use
Applied norms	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 IEC 62304:2006 + A1:2015 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 ISO 15223-1:2021 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-23:2021 ISO 20417:2021 ISO 2248:1985 ATS/ERS 2005, 2019 update ISO 23747:2015

	ISO 26782:2009
Essential performances (compliant with EN 60601-1:2005 + A1:2012)	Error of displayed numeric value: Flow measurement percentage error $< \pm 5\%$
Emission limits	CISPR 11 Group 1 Class A
Electrostatic discharge protection	8kV contact, 15kV air
Magnetic field immunity	30 A/m
Radio Frequency Immunity	3V/m @ 80-2700 MHz

2. FUNCTIONING OF THE MiniSpir

2.1 Connection to PC

WARNING

Before connecting MiniSpir to a PC, the MIR Spiro software must be installed on the PC in order to interface it with the device.

To make the connection, attach the other connector to the USB port of the PC.

When initially making a connection, the PC will, either make an automatic driver installation or request some information. To avoid errors in this phase please read the MIR Spiro User Manual very carefully.

To control the proper connection between the device and the PC use the communication check available on MIR Spiro.

2.2 Using the MiniSpir

For correct use of the device and for setup of data required for the interpretation of the results (initial setup, turbine calibration, patient data management, viewing previous data and interpretation of results) see the MIR Spiro software manual.

2.3 Spirometry Testing

WARNING

The device must only be used by qualified personnel with complete knowledge of spirometry; this is important for the correct execution of the tests, for the acceptability of measured parameters as well as for the correct interpretation of results.

For correctly carrying out a spirometry test, it is strongly recommended to carefully follow the instructions as described below.

- Insert the mouthpiece into the hollow part of the turbine by at least 0.5 cm.
- Fit the nose clip onto the nose of the subject to ensure that air cannot escape through the nostrils.
- Hold **MiniSpir** in one hand as you would a cell phone. The side with the **ID** label should be in the hand of the user.
- Insert the mouthpiece well into the mouth beyond the teeth, being carefully to ensure that air cannot escape from the sides of the mouth.
- It is suggested to make testing in a standing position and during an expiration lean forward, in order to help the expiratory action with a compression of the abdomen.

WARNING

Do not touch the USB cable during a test to avoid interfering with the transfer of data to the PC or stopping a test too soon.

Please note it is indispensable for an accurate spirometry that all air must be expired from lungs. It is important to stress that the disposable mouthpiece and turbine must be changed at the end of each test.

After 6 seconds from the initial forced expiratory **MiniSpir** emits a continuous beep,. This is useful to the doctor to understand if the patient has reached the minimum expiry time pursuant to the requirements as set forth by the major international associations of pneumology.

2.4 Acceptability, Repeatability and quality messages

Acceptability, usability, and repeatability of FVC and FEV1 parameters for each single test are defined as summarized in Table 7 of the ATS/ERS 2019 guideline:

For FEV1 and FVC	Required for Acceptability		Required for Usability	
	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Acceptability and Usability Criterion				
Must have EVOL (VEXT or BEV) $< 5\%$ of FVC or 0.100 L, whichever is greater	YES	YES	YES	YES
Must have no cough in the first second of expiration*	YES	NO	YES	NO
Must have no glottic closure in the first second of expiration*	YES	YES	YES	YES
Must have no glottic closure after 1 second of expiration	NO	YES	NO	NO
Must achieve one of these three end of forced expiration (EOFE) indicators:	NO	YES	NO	NO

1. Expiratory plateau (<0.025 L in the last 1 second of expiration)				
2. Expiratory time >15 seconds				
3. FVC is within the repeatability tolerance of or is greater than the largest prior observed FVC †				
Must have no evidence of obstructed mouthpiece or spirometer	YES	YES	NO	NO
Must have no evidence of a leak	YES	YES	NO	NO
If the maximal inspiration after EOFE is greater than FVC, then FIVC - FVC must be <0.100 L or 5% of FVC, whichever is greater‡	YES	YES	NO	NO
Repeatability criteria (applied to acceptable FVC and FEV1 values) Age > 6 The difference between the two largest FVC values must be <0.150 L, and the difference between years: the two largest FEV1 values must be <0.150 L Age ≤ 6 The difference between the two largest FVC values must be <0.100 L or 10% of the highest value, years: whichever is greater, and the difference between the two largest FEV1 values must be <0.100 L or 10% of the highest value, whichever is greater				
Abbreviations: EVOL (VEXT o BEV) = back-extrapolated volume; EOFE = end of forced expiration; FEV075 = forced expiratory volume in the first 0.75 seconds. The grading system (above Table 10) will inform the interpreter if values are reported from usable maneuvers not meeting all acceptability criteria. *For children aged 6 years or younger, must have at least 0.75 seconds of expiration without glottic closure or cough for acceptable or usable measurement of FEV0.75. † Occurs when the patient cannot expire long enough to achieve a plateau (e.g., children with high elastic recoil or patients with restrictive lung disease) or when the patient inspires or comes off the mouthpiece before a plateau. For within-maneuver acceptability, the FVC must be greater than or within the repeatability tolerance of the largest FVC observed before this maneuver within the current prebronchodilator or the current post-bronchodilator testing set. ‡ Although the performance of a maximal forced inspiration is strongly recommended, its absence does not preclude a maneuver from being judged acceptable, unless extrathoracic obstruction is specifically being investigated. The design of MIR spirometers with turbine is such that they are not subject to faulty zero-flow setting.				

For VC test the acceptability criteria according to ATS/ERS 2019 guideline is defined as follows: the VC test is considered acceptable if there is less than a 0.025 L volume increase over 1 second; in this case the test is deemed as having a plateau.

The Repeatability criteria in case of VC test is defined as follows:

Number of tests	3 acceptable tests are required
VC	The difference in VC between the largest and next largest manoeuvre must be ≤ smaller of the following: 0.150 L or 10% VC, for patient older than 6 years of age Or 0.100 L or 10% VC. For those aged 6 years or younger Otherwise, additional trials should be performed.

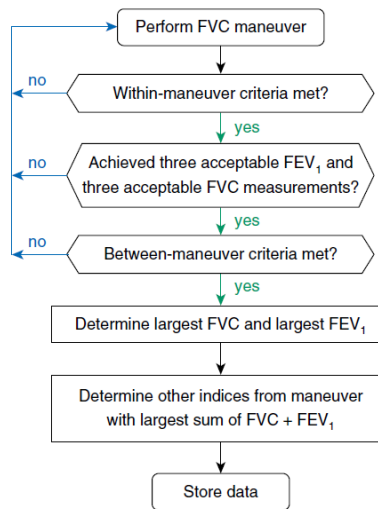
After each maneuver, ATS/ERS 2019 guideline provides a quality messages based on acceptability criteria define in table 7 of ATS/ERS 2019 guideline, as follows:

Warning message	Warning trigger	Instruction to patient
No plateau	no plateau and expiration < 15 s	keep going until completely empty
Hesitant start	EVOL (VEXT o BEV) exceeds limit	blast out immediately when completely full
Slow start	rise time > 150 ms	blast out immediately when completely full
Abrupt stop	suspected glottis closure	if you feel your throat closing, relax, but keep pushing
Cough in expiration	suspected cough in first second of expiration	try having a sip of water before the next blow
Hesitation at maximum volume	hesitation time > 2 s	blast out when completely full
Slow filling	mean inspiratory flow of the breath just prior to forced expiration is less than 2 L/s	breathe in faster before blasting out
Low final inspiration	FIVC < 90% FVC	after completely emptying your lungs, remember to breathe in - back to the top
Incomplete inspiration	FIVC < FVC	fill your lungs completely before blasting out – take the deepest breath possible

WARNING

The best test with the criteria defined in the 2019 ATS guideline is not considered the one with the best FVC+FEV1 sum, but is chosen among the tests that meet the acceptability criteria set by the aforementioned guideline. Then it is chosen among those tests that did not provide error messages.

The following table defined in the ATS 2019 guideline defines the criteria for choosing tests for acceptability and repeatability.



Further consideration and management of particular cases are detailed in the ATS/ERS 2019 guideline.

The quality grade of a test session is expressed with a letter, which separately refers to FVC and FEV₁, as described in Table 10 of the ATS/ERS 2019 guideline:

Grade	Number of Measurements	Repeatability: Age > 6 years	Repeatability: Age <6 years*
A	≥ 3 acceptable	Within 0.150 L	Within 0.100 L*
B	2 acceptable	Within 0.150 L	Within 0.100 L*
C	≥ 2 acceptable	Within 0.200 L	Within 0.150 L*
D	≥ 2 acceptable	Within 0.250 L	entro 0.200 L*
E	≥ 2 acceptable or 1 acceptable	> 0.250 L N/A	> 0.200 L* N/A
U	0 acceptable AND ≥ 1 usable	N/A	N/A
F	0 acceptable AND 0 usable	N/A	N/A

The repeatability grade is determined for the set of prebronchodilator maneuvers and the set of post-bronchodilator maneuvers separately. The repeatability criteria are applied to the differences between the two largest FVC values and the two largest FEV₁ values. Grade U indicates that only usable but not acceptable measurements were obtained. Although some maneuvers may be acceptable or usable at grading levels lower than A, the overriding goal must be to always achieve the best possible testing quality for each patient. Adapted from *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2017;196:1463–1472.

*Or 10% of the highest value, whichever is greater; applies for age 6 years or younger only

2.5 Interpreting spirometry results

The interpretation of spirometry refers to Forced Vital Capacity (FVC) and is seen by means of indicator lighting. This interpretation is calculated on the best manoeuvre according to the ATS /ERS 2019 guideline. The messages can include the following:

- ◀ Normal spirometry
- ◀ Light obstruction/restriction
- ◀ Moderate obstruction/restriction
- ◀ Moderately severe obstruction/restriction
- ◀ Severe obstruction/restriction
- ◀ Very severe obstruction/restriction

The final interpretation level is "restriction + obstruction", where the indicator light indicates the worst parameter between restriction and obstruction.

3. DATA TRANSMISSION

WARNING

Read the instructions carefully before starting the transmission of data taking due care in ensuring that all the information has been properly understood.

3.1 Transmission with USB cable

All data in the **MiniSpir** is transferred through a USB cable connection. Refer to Paragraph 2.1 of this Manual to connect the device to a PC. The data measured by **MiniSpir** during a spirometry test are sent to the PC in digital form and managed by the MIR Spiro software.

WARNING

Do not disconnect MiniSpir from the PC during a test. Before to disconnect MiniSpir from the PC close MIR Spiro software. To disconnect MiniSpir remove the USB cable from the PC connector. For more details read the MIR Spiro user manual.

3.2 Upgrade Internal software

MiniSpir software can be upgraded when connected to a PC via USB. Upgrades can be downloaded by registering on www.spirometry.com. For further information on upgrading software see the MIR Spiro software manual.

4. MAINTENANCE

WARNING

No part can be subjected to maintenance during use.

MiniSpir is an instrument that requires very limited maintenance. The operations to perform periodically are:

- Cleaning and controlling of the reusable turbine
- Changing the single-patient disposable turbine at each test
- Cleaning of the device

The maintenance operations set forth in the User's Manual must be carried out carefully. Failing to observe the instructions contained in the manual may cause errors in measurement or in the interpretation of measured values.

Modifications, adjustments, repairs, and reconfiguration must be carried out by the manufacturer or authorised persons.

In case problems arise do not attempt to personally repair the unit.

The setting of configuration parameters must be carried out by qualified personnel. In any case the risks pertaining to incorrect settings do not constitute a hazard for the patient.

4.1 Cleaning/disinfecting the reusable turbine

The turbine utilized on **MiniSpir** belongs to one of two categories: disposable and reusable. Both guarantee precise measurements and have the great advantage of requiring no periodic calibration. In order to maintain the characteristics of the turbine a simple cleaning is required prior to each use (**only for the reusable turbine**).

Cleaning of the **disposable turbine** is not required, as it is supplied clean in a sealed plastic bag. It must be disposed of after use.

It is a good practice to control from time to time that dirt or foreign bodies are not deposited inside the turbine such as threads or hair. Any such deposit could brake or block the rotation of the turbine blade and thus compromise the measurement accuracy.

Before use perform the test described in paragraph 4.1.1 which allows to check the efficiency of the turbine. If the test result is negative perform the following procedure:

- To clean the **reusable** turbine remove it from its housing by rotating it counter-clockwise and apply slight pressure with a finger from the bottom of the turbine to lift it out of its housing.
- Immerse the turbine in a cold liquid solution of 1,15% sodium hypochlorite and shake it for at least 1 minute so as to remove any impurities.
- Leave the turbine immersed for 15 minutes.

To avoid any kind of damage to the reusable turbine please do not use any alcoholic or oily substances, do not immerge the turbine in hot water or hot solution. Do not put the turbine under a direct jet of water or other liquid. If no detergent solution is available, clean the turbine in clean water.

- Rinse the turbine by immersing it in clean water (**not hot**).
- Shake off the excess water from the turbine and leave it to dry, standing it vertically on a dry surface.

Before inserting the reusable turbine in the device it is good practice to visually check that the rotor inside turns freely. Hold the turbine horizontally and slowly move it left and right and vice versa. You should be able to see the mobile equipment (blade) rotate freely. If this is not the case then the measurement accuracy can no longer be guaranteed and as such the turbine must be replaced.

Once the turbine has been cleaned insert the turbine tube in its place according to the direction as indicated by the closed lock symbol printed on the plastic casing of the **MiniSpir**.

To correctly insert the turbine push it to the end and turn it clockwise until reaching the wedge which ensures that the tube has been blocked inside the plastic casing.

To be absolutely certain that the turbine is functioning properly perform the checklist in paragraph 4.1.1; if the turbine is still malfunctioning please replace it with a new one.

When using the disposable turbine, do not clean it, but change it after each patient.

4.1.1 Proper turbine operation check

- Setup the device to perform a spirometry test (for example FVC).
- Hold the **Minispir** with one hand and move it slowly sideways, having the air pass through the turbine.
- If the rotor spins properly the device will emit a series of acoustic signals “beeps”. The beeping frequency is a function of the air flow passing through the turbine.
- If no beeps are heard while moving the device, proceed to clean the turbine

4.2 Cleaning of the device

Clean the device once a day or every time changes the patient. Use only the substances and methods listed in this chapter to clean the device.

Recommended cleaning agents are:

- Mild soap (diluted)
- Sodium hypochlorite bleach (10% diluted)
- Hydrogen peroxide (1.5%)
- Alcoholic Solvents

Moisten a soft cloth with a recommended solution, but not so much that the cloth drips, and lightly wipe the surface for 30 seconds. Let it air dry. Do not use ketonic solvents and aromatic solvents. Never put the device into water or other fluids.

5. PROBLEM SOLVING

PROBLEM	MESSAGE	POSSIBLE CAUSES	REMEDY
MiniSpir does not connect with the PC	\	The USB cable is not correctly connected	Check the correct connection of the USB cable side Pc
	\	The driver doesn't work correctly	Check the presence of the device in the list of USB devices connected. Try to remove and connect the device.
Spirometry data at the end of the test are not acceptable	\	The turbine don't rotate correctly	Clean the turbine and check another time; use a new turbine
	\	The test is performed in a wrong way	Repeat the test following the indications on the screen

6. LIMITED WARRANTY CONDITIONS

MiniSpir, together with its standard accessories is guaranteed for a period of 12 months if intended for professional use (doctors, hospitals, etc.).

The warranty is effective from the date of purchase contained in the relevant sales invoice or proof of purchase.

The instrument must be checked at the time of purchase, or upon delivery, and any claims must be made immediately in writing to the manufacturer.

This warranty covers the repair or the replacement (at the discretion of the manufacturer) of the product or of the defective parts without charge for the parts or for the labour.

All batteries and other consumable parts, reusable turbine included, are specifically excluded from the terms of this guarantee.

This warranty is not valid, at the discretion of the manufacturer, in the following cases:

- If the fault is due to an improper installation or operation of the machine, or if the installation does not conform to the current safety norms in the country of installation.
- If the product is utilised differently from the use described in the Users Manual.
- If any alteration, adjustment, modification or repair has been carried out by personnel not authorised by MIR.
- If the fault is caused by lack of or incorrect routine maintenance of the machine.
- If the machine has been dropped, damaged or subjected to physical or electrical stress.
- If the fault is caused by the mains or by another product to which the instrument has been connected.
- If the serial number of the instrument is missing, tampered with and/or not clearly legible.

The repair or replacement described in this warranty is supplied for goods returned at the customers' expense to our certified service centres. For details of these centres please contact your local supplier of the spirometer or contact the manufacturer directly.

The customer is responsible for the transportation and for all transport and customs charges as well as for delivery charges of the goods both to and from the service centre.

Any instrument or accessory returned must be accompanied by a clear and detailed explanation of the defect or problem found. If units are to be returned to the manufacturer then written or verbal permission must be received before any instruments are returned to MIR.

MIR Medical International Research, reserves the right to modify the instrument if required, and a description of any modification made will be sent along with the returned goods.

MiniSpir



Ръководство за потребителя, в. 2.6

Издадено на: 05.06.2025г.
Одобрено на: 05.06.2025г.

Български (BG)

Благодарим ви, че избрахте продукт от **MIR**
МЕЖДУНАРОДНИ МЕДИЦИНСКИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

Преди да използвате вашия MiniSpir...

- Прочетете внимателно това ръководство, както и всички етикети и друга предоставена информация за продукта.
- Задайте конфигурацията на устройството (дата, час, прогнозни стойности, език и т.н.), както е описано в Ръководството за софтуер MIR Spiro.
- Проверете системните изисквания на компютъра за съвместимост с устройството (RAM: минимум 512 Mb, за предпочитане 1024 Mb; Windows 10 (32bit/64bit); Windows 11 (32bit/64bit); Минимално дисково пространство: 500 Mb; процесор Pentium клас IV на компютъра 1 GHz; Разделителната способност на монитора на компютъра е равна на 1024x768 или по-висока.
- **MiniSpir** трябва да се свързва само с компютър, произведен в съответствие с EN 60950/1992.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Компютърният софтуер **MIR Spiro**, който можете да изтеглите от уебсайта на **MIR**, **ТРЯБВА** да бъде правилно инсталиран на компютъра, преди да свържете **MiniSpir** към компютъра. В края на инсталацията свържете устройството към компютъра и хардуерът ще бъде „разпознат“ от компютъра. След това устройството може да се използва със софтуера **MIR Spiro**.

Запазете оригиналната опаковка!

В случай че устройството ви изисква внимание, винаги използвайте оригиналната опаковка, за да го върнете на дистрибутора или производителя.

В такъв случай моля, следвайте тези насоки:

- Върнете цялото устройство в оригиналната опаковка и
- Разходите за транспорт (плюс евентуални мита или данъци) трябва да бъдат предплатени.

Адрес на производителя

MIR S.P.A.

Viale Luigi Schiavonetti 270

00173 ROME (ИТАЛИЯ)

Тел. + 39 0622754777

Уебсайт: www.spirometry.com

Факс: + 39 0622754785

Имейл: mir@spirometry.com

MIR провежда политика на непрекъснато разработване и усъвършенстване на продуктите, поради което производителят си запазва правото да променя и актуализира информацията, съдържаща се в това ръководство за потребителя, ако е необходимо. Всички предложения и коментари относно този продукт трябва да бъдат изпращани по електронна поща на адрес: mir@spirometry.com. Благодарим ви.

MIR не поема отговорност за загуби или щети, причинени от потребителя на устройството поради използването на това ръководство и/или поради неправилна употреба на продукта.

Копирането на цялото ръководство или на части от него е строго забранено.

ФЕДЕРАЛНИЯТ ЗАКОН ОГРАНИЧАВА ПРОДАЖБАТА НА ТОВА УСТРОЙСТВО ОТ ИЛИ ПО НАРЕЖДАНЕ НА ЛЕКАР

CE
0476

ИНДЕКС

1.	ВЪВЕДЕНИЕ.....	4
1.1	Предназначение	4
1.1.1	Предвидени потребители	4
1.1.2	Необходими умения и опит	4
1.1.3	Работна среда	4
1.1.4	Кой може или трябва да извърши инсталацията	4
1.1.5	Влияние на пациента върху употребата на продукта	4
1.1.6	Влияние на изследваното лице върху използването на устройството	4
1.2	Важни предупреждения за безопасност	5
1.2.1	Опасност от кръстосано замърсяване	5
1.2.2	Турбина	5
1.2.3	Мундщук	6
1.2.4	USB кабел за връзка	6
1.2.5	Изделие	6
1.2.6	Предупреждения за използване в електромагнитна среда	7
1.3	Непредвидени грешки	7
1.4	символи	7
1.4.1	(ESD) Символ за чувствителност към електростатичен разряд	8
1.5	Описание на продукта	9
1.6	Технически характеристики	10
1.6.1	Характеристики на спирометъра	10
1.6.2	Други функции	12
2.	ФУНКЦИОНИРАНЕ НА MiniSpir.....	12
2.1	Свързване към компютър	12
2.2	Използване на MiniSpir	12
2.3	Спирометрично изследване	12
2.4	Приемливост, повтораемост и съобщения за качество	13
2.5	Интерпретиране на резултатите от спирометрията	15
3.	ПРЕДАВАНЕ НА ДАННИ.....	15
3.1	Предаване с USB кабел	15
3.2	Актуализиране на вътрешния софтуер	15
4.	ПОДДРЪЖКА.....	15
4.1	Почистване/дезинфекция на турбина за многократна употреба	16
4.1.1	Проверка на правилното функциониране на турбината	16
4.2	Почистване на устройството	17
5.	РЕШАВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ	17
6.	УСЛОВИЯ ЗА ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ	17

1. ВЪВЕДЕНИЕ

1.1 Предназначение

Спирометърът **MiniSpir** е предназначен за тестване на белодробната функция и може да направи спирометрични тестове за всички пациенти на възраст над три години.

Може да се използва в болнични условия, лекарски кабинет, фабрика, аптека.

1.1.1 Предвидени потребители

Спирометърът **MiniSpir** е предназначен да се използва от лекар, от лицензиран медицински специалист или от пациент по инструкции на лекар или лицензиран медицински специалист.

1.1.2 Необходими умения и опит

Правилното използване на устройството, интерпретирането на резултатите и поддръжката на устройството, с особено внимание към дезинфекцията (риск от кръстосано замърсяване), изискват квалифициран персонал.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Производителят не носи отговорност за щети, причинени от потребителя на устройството, който не спазва инструкциите и предупрежденията, съдържащи се в това ръководство.

1.1.3 Работна среда

MiniSpir е проектиран за използване в болнични заведения, лекарски кабинети, фабрики и аптеки.

Инструментът не е предназначен за използване в операционна зала, нито при наличието на запалими течности или почистващи препарати, нито при наличието на запалими анестетични газове, кислород или азот.

Уредът не е предназначен за използване при преки въздушни течения (напр. вятър), източници на топлина или студ, преки слънчеви лъчи или други източници на светлина или енергия, прах, пясък или други химически вещества.

Потребителят е отговорен да гарантира, че устройството се съхранява и използва при подходящи условия на околната среда, както е посочено в параграф 1.6.3.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ако устройството е изложено на неподходящи условия на околната среда, това може да доведе до неправилно функциониране на устройството и до получаване на неверни резултати.

1.1.4 Кой може или трябва да извърши инсталацията

Устройството изисква монтаж от квалифициран персонал.

1.1.5 Влияние на пациента върху употребата на продукта

Спирометрията може да се извърши само когато пациентът е в покой и в добро здраве или поне съвместим с извършването на теста. Всъщност при извършване на спирометрия е необходимо съдействието на пациента, който трябва да извърши пълно форсирано издишване, за да се гарантира достоверността на измерените параметри.

1.1.6 Влияние на изследваното лице върху използването на устройството

Спирометричното изследване трябва да се извършва само когато изследваното лице е в покой и в добро здравословно състояние, т.е. в подходящо за изследването състояние. Спирометричният тест изисква **сътрудничеството** на изследваното лице, тъй като изследваното лице трябва да направи пълно форсирано издишване, за да се получи смислен резултат от теста.

Спирометрията има относителни противопоказания, както се съобщава в актуализацията на указанията за ATS/ERS от 2019 г.:

Поради повишено търсене на миокарда или промени в кръвното налягане

- Остър миокарден инфаркт в рамките на 1 седмица

- Системна хипотония или тежка хипертония

- Значителна атриална/вентрикуларна аритмия

- Некомпенсирана сърдечна недостатъчност

- Неконтролирана белодробна хипертония

- Остро пулмонално сърце

- Клинично нестабилна белодробна емболия

- История на синкоп, свързан с форсирано издишване/кашлица

Поради повишено вътречерепно/вътреочно налягане

- Церебрална аневризма

- Мозъчна операция в рамките на 4 седмици

- Скорошно мозъчно сътресение с персистиращи симптоми

- Очна операция в рамките на 1 седмица

Поради повишено налягане в синусите и средното ухо

- Операция или инфекция на синусите или средното ухо в рамките на 1 седмица

Поради повишено интрааторакално и интраабдоминално налягане

- Наличие на пневмоторакс
- Торакална хирургия в рамките на 4 седмици
- Коремна хирургия в рамките на 4 седмици
- Прекарана бременност

Поради проблеми с контрола на инфекциите

- Активна или подозирана трансмисивна респираторна или системна инфекция, включително туберкулоза
- Физически състояния, които предразполагат към предаване на инфекции, като хемоптиза, значително течение или орални лезии или орално кървене.

1.2 Важни предупреждения за безопасност

MiniSpir е изследван от независима лаборатория, която е удостоверила съответствието на устройството със стандартите за безопасност IEC 60601-1 и гарантира изискванията за електромагнитна съвместимост в границите, определени в стандарта IEC 60601-1-2.

MiniSpir се контролира непрекъснато по време на производството и следователно отговаря на нивата на безопасност и стандартите за качество, изисквани от Регламент (ЕС) 2017/745 за медицински изделия.

След като извадите устройството от опаковката му, проверете дали няма видими повреди. В случай на повреда не използвайте устройството и го върнете на производителя за замяна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Безопасността и правилното функциониране на устройството могат да бъдат гарантирани само ако потребителят на устройството спазва всички съответни правила и разпоредби за безопасност.

Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на тези инструкции от страна на потребителя. Устройството трябва да се използва в съответствие с указанията, дадени от производителя в ръководството за потребителя, като се обръща специално внимание на параграф „Предназначение“, като се използват само оригинални резервни части и принадлежности. Използването на неоригинални части, като например турбинния сензор за дебит и сензора за или други аксесоари, може да доведе до грешки в измерването и/или да застраши правилното функциониране на устройството и поради това не е разрешено.

По-специално, използването на кабели, различни от посочените от производителя, може да доведе до увеличаване на емисиите или намаляване на електромагнитната устойчивост на устройството и да доведе до неправилна работа.

Уредът не може да се използва по-дълго от предвидения живот.

уведомявам

Необходимо е да се докладва всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът, в съответствие с Регламент 2017/745.

1.2.1 Опасност от кръстосано замърсяване

С устройството могат да се използват два различни типа турбинни сензори: единият е за еднократна употреба, а другият – за многократна. За свързване на изследваното лице със спирометъра е необходим мундщук.

За да се избегне излагането на изследваното лице на опасност от кръстосано замърсяване, сензорът за поток за многократна употреба трябва винаги да се почиства преди всеки спирометричен тест, а за всяко изследвано лице трябва да се използва нов мундщук за еднократна употреба. Използването на антибактериален филтър е по преценка на лекаря. Ако се използва турбина за еднократна употреба, за всеки пациент трябва да се използва нова турбина.

1.2.2 Турбина



Турбина за еднократна употреба



Турбина за многократна употреба

Ако ще извършвате спирометричния тест с турбина за еднократна употреба, е важно да използвате нова турбина за всеки нов пациент. Характеристиките, точността и хигиената на турбината за еднократна употреба могат да бъдат гарантирани само ако тя е била съхранявана предварително в оригиналната си запечатана опаковка. Турбината за еднократна употреба е изработена от пластмаса и изхвърлянето ѝ след употреба трябва да се извършва съгласно указанията/нормите на местните власти.

Правилното функциониране на турбината за многократна употреба може да бъде гарантирано само ако тя е почиствена по правилния начин и в нея няма чужди тела, които биха могли да променят движението ѝ. Ако турбината не е почиствена достатъчно, това може да доведе до кръстосано замърсяване от един пациент на друг. Почистването на турбината трябва да се извършва съгласно указанията в ръководството за потребителя.

Следната информация е валидна и за двата модела турбини.

Не излагайте турбината на пряка струя вода или въздух и избягвайте контакт с високотемпературни течности.

Не допускайте попадане на прах или чужди тела в турбинния сензор, за да избегнете неправилно функциониране и възможни повреди. Наличието на каквито и да било примеси (като косми, храчки, конци и др.) в корпуса на турбинния сензор може сериозно да наруши точността на измерванията.

Бележки относно калибрирането на турбината за многократна употреба

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 

Турбинният сензор за дебит не се нуждае от калибриране, а само от редовно почистване. Ако трябва да се извърши калибриране, трябва внимателно да се спазват следните указания.
Калибрирането може да се извърши, като се използва калибровъчна спринцовка за калибриране и се направи тест за FVC.

В съответствие с публикацията на Европейското респираторно дружество „Стандартизирано изследване на белодробната функция“ (том 6, допълнение 16, март 1993 г.) издишаният от устата въздух е с температура около 33/34 °C.

Издишаният дебит и обем, които трябва да се преобразуват в условията на BTPS (37 °C), трябва да се увеличат с 2,6 % – това се получава от коефициент на BTPS 1,026 при температура 33 °C, което представлява корекция от 2,6%. На практика коефициентът BTPS за изтеклия дебит и обем е постоянен и е равен на 1,026.

За вдишваните обеми и потоци коефициентът BTPS зависи от температурата на околната среда, тъй като вдишваният въздух е с температура на околната среда.

Например при температура на околната среда от 20 °C и относителна влажност от 50% коефициентът BTPS е 1,102, което представлява корекция от +10,2%.

Корекцията на вдишаните обеми и дебети се извършва автоматично, тъй като машината има вътрешен температурен сензор; по този начин се изчисляват стойностите на BTPS.

Ако за калибриране се използва спринцовка от 3 л и ако MiniSpir е калибриран правилно, стойността на FVC (спринцовка) ще бъде:

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

Ако температурата на околната среда е 20 °C, стойността на FIVC (спринцовката) ще бъде:

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

Потребителят трябва да е наясно, че обемът на спринцовката, показан от машината, се преобразува в условията на BTPS, така че „увеличението“ на резултатите по отношение на очакваните стойности да не представлява грешка.

Например, ако процедурата за калибриране се извършва с измерени данни:

FVC = 3,08 L и FIVC = 3,31 л при температура на околната среда 20 °C, полученият корекционен коефициент става:

ИЗДИШВАНЕ	.00%
ВДИШВАНЕ	.00%

Това не представлява грешка, а е логично следствие от обяснението, описано по-горе.

1.2.3 Мундшук

За да закупите подходящи мундшущи, обикновено хартиени или пластмасови, но във всички случаи за еднократна употреба, ви предлагаме да се свържете с местния дистрибутор, който е доставил спирометъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 

Използването на мундшук, изработен от неподходящ материал, би могло да промени биологичната съвместимост и да стане причина за неправилно функциониране на устройството, а оттам и за неверни резултати от тестовете, и да създаде неудобства за пациента.

Потребителят е отговорен за осигуряването на правилния тип мундшущи за устройството. Стандартните използвани мундшущи са с външен диаметър 30 мм, често се използват и като цяло се доставят лесно.

За да се избегне замърсяването на околната среда, причинено от изхвърлянето на използвани мундшущи, потребителят трябва да спазва всички съответни действащи местни разпоредби.

1.2.4 USB кабел за връзка

Неправилното използване или прилагане на USB кабела може да доведе до неточни измервания, които ще покажат много неточни стойности за състоянието на пациента. Внимателно проверявайте всеки кабел преди употреба.

Не използвайте кабели, които изглеждат или са повредени. Ако е необходим нов кабел, свържете се с местния дистрибутор.

Използвайте само кабели, доставени от MIR, специално предназначени за използване с MiniSpir. Използването на други видове кабели може да доведе до неточни измервания.

1.2.5 Изделие**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** 

Операциите по поддръжката, описани в това ръководство, трябва да се изпълняват точно. Ако тези инструкции не се спазват, това може да доведе до грешки при измерването и/или неправилно тълкуване на теста.

Всякакви модификации, настройки, ремонти или преконфигуриране трябва да се извършват от производителя или от оторизиран от него персонал. В случай на проблеми никога не се опитвайте да поправяте сами. Настройката на конфигурируемите параметри трябва да се извършва само от квалифициран персонал. Въпреки това неправилна настройка на параметрите не излага пациента на риск.

За да се запази безопасността на системата при свързване с други устройства, както се изисква в стандарта IEC 60601-1, е необходимо да се използва единствено устройство, което отговаря на правилата за безопасност. Затова компютърът, към който е свързан MiniSpir, трябва да отговаря на IEC 60601-1.

Ако компютърът, свързан с MiniSpir, се използва в зоната, в която се намира пациентът, е необходимо компютърът да отговаря на изискванията на стандарта EN 60601-1 (вж. стандарт EN 60601-1).
За изхвърлянето на MiniSpir, аксесоарите и пластмасовите консумативи (мундшущи) използвайте само подходящите контейнери или върнете всички такива части на продавача на инструмента или в център за рециклиране. Трябва да се спазват всички приложими местни разпоредби.

Ако някое от тези правила не бъде спазено, МИП ще отхвърли всякаква отговорност за преки или косвени щети, независимо от причината.

1.2.6 Предупреждения за използване в електромагнитна среда

Поради нарастващия брой електронни устройства (компютри, безжични телефони, мобилни телефони и др.) медицинските устройства могат да бъдат обект на електромагнитни смущения, причинени от друго оборудване. Такива електромагнитни смущения могат да доведат до неправилно функциониране на медицинското изделие, като например по-ниска точност на измерване от посочената, и да създадат потенциално опасна ситуация. MiniSpir отговаря на стандарта EN 60601-1-2:2015 за електромагнитна съвместимост (EMC за електромедицински изделия) както по отношение на устойчивостта, така и по отношение на емисиите.
За правилното функциониране на устройството обаче е необходимо да не използвате MiniSpir в близост до други устройства (компютри, безжични телефони, мобилни телефони и др.), които генерират силни магнитни полета. Дръжте тези устройства на минимално разстояние от 30 сантиметра. Ако е необходимо да се използват на по-къси разстояния, MiniSpir и другите устройства трябва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално.
Забележка: Емисионните характеристики на това оборудване го правят подходящо за използване в индустриални зони и болници (IEC/CISPR 11, клас А). Ако се използва в жилищна среда (за която обикновено се изисква клас В по IEC/CISPR 11), това оборудване може да не осигурява адекватна защита от радиочестотните комуникационни услуги. Може да се наложи потребителят да предприеме мерки за смекчаване на последиците, като например да премести или преориентира оборудването.

1.3 Непредвидени грешки








Ако възникнат проблеми с устройството, на екрана на компютъра ще се появи съобщение, указващо естеството на проблема, както и предупредителен звуков сигнал.









Грешки в измерването или в интерпретацията могат да бъдат причинени и от:

- използване от неквалифициран или необучен персонал, който няма умения или опит;
- грешка на потребителя;
- използване на инструмента извън указанията, описани в настоящото ръководство за потребителя;
- използване на инструмента, дори когато се появят някои оперативни аномалии;
- неоторизирано сервизно обслужване на инструмента.

1.4 СИМВОЛИ

Символите, присъстващи в етикетите на устройството, са описани в таблицата по-долу:

Символ	Описание
Модел:	Име на продукта
	Сериен номер на изделието
	Символ на производителя
	Продуктът е сертифицирано медицинско изделие клас IIa и отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицински изделия.
	В съответствие със стандарта IEC 60601-1 този продукт и неговите съставни части са от тип BF и следователно са защитени от опасностите от пряк и непряк контакт с електричество.
	Символ за оборудване от клас II: съгласно IEC60601-1 продуктът отговаря на изискванията за безопасност за оборудване от клас II
IPX1	Информация за защита срещу проникване на течности. Етикетът указва степента на защита срещу проникване на течности (IPX1). Изделието е защитено от вертикално падащи капки вода
	За свързване с други устройства, например компютър или принтер. Използвайте само USB кабела, доставен от производителя, и спазвайте правилата за безопасност на IEC 60601-1-1.
	Предупредителен символ за ОЕЕО Както е посочено в изискванията на Европейската директива 2012/19/ЕИО относно изхвърлянето на електрически и електронни устройства (ОЕЕО), в края на полезния му живот това устройство не трябва да се изхвърля заедно с обикновените битови отпадъци, тъй като съдържа материали, които биха причинили вреда на околната среда и/или представляват риск за здравето. Вместо това то трябва да бъде предадено в оторизиран център за събиране на отпадъци от електрическо и електронно оборудване, където устройството ще бъде изхвърлено правилно. Алтернативата е устройството да се върне безплатно на търговеца или дистрибутора, когато се закупи ново еквивалентно устройство. Поради материалите, използвани при производството на устройството, изхвърлянето му като обикновен отпадък може да причини вреда на околната среда и/или здравето. Неспазването на тези разпоредби може да доведе до съдебно преследване.

Символ	Описание
	Символът (ESD), изискван от международния стандарт, се използва в близост до всеки съединител, който не е преминал през изпитване за електростатичен разряд.
CAMO Rx	Символ за регулация от FDA: използвайте устройството по предписание на лекаря
	Символ на инструкциите за употреба. Вижте ръководството за експлоатация. Прочетете внимателно това ръководство, преди да използвате медицинското изделие.
	Дата на производство на изделието
	Температурни граници: посочва температурните граници, на които медицинското изделие може да бъде безопасно изложено
	Ограничение на влажността: посочва диапазона на влажност, на който медицинското изделие може да бъде безопасно изложено
	Ограничение на налягането: посочва диапазона на налягането, на което медицинското изделие може да бъде безопасно изложено
MD	Символът показва, че продуктът е медицинско изделие
UDI	Символът показва уникалната идентификация на устройството
	Символът показва, че устройството не трябва да се излага на пряка слънчева светлина
	Символът показва, че устройството трябва да се поддържа сухо

1.4.1 (ESD) Символ за чувствителност към електростатичен разряд

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не трябва да се докосват изводите на съединителите, обозначени със символа за предупреждение за електростатичен разряд, и не трябва да се правят връзки към тези съединители, освен ако не се прилагат предпазни процедури за електростатичен разряд.

Предпазните процедури са следните:

- Процедури за опазване на околната среда като: климатизация, овлажняване, проводими подови настилки, несинтетични дрехи
- Процедури на потребителя като: разтоварване на електростатичен разряд от тялото до голям метален предмет, използване на каишка за китката, свързана със заземяване.

Препоръчително е целият персонал да получи обяснение на предупредителния символ за електростатично разряждане и да бъде обучен за предпазните процедури при електростатично разряждане.

електростатичният разряд се определя като електрически заряд в покой. Това е внезапно протичане на електричество между два обекта, причинено от контакт, електрическо късо съединение или диелектричен пробив. ESD може да бъде причинено от натрупване на статично електричество чрез трикратно зареждане или чрез електростатична индукция. При по-ниска относителна влажност, тъй като средата е по-суха, генерирането на заряд се увеличава значително. Обикновените пластмаси обикновено създават най-големи статични заряди.

Типични стойности на електростатичното напрежение:

Ходене по килим	1500 – 35 000 волта
Ходене по необработен винилов под	250 – 12 000 волта
Винилов плък, използван за работните инструкции	600 – 7000 волта
Работник на пейка	700 – 6000 волта

Ако два елемента са с различни нива на електростатичен заряд, при приближаването им един към друг може да възникне искра или електростатичен разряд (ESD). Този бърз, спонтанен трансфер на електростатичен заряд може да генерира топлина и да разтопи веригите в електронните компоненти.

Може да възникне латентен дефект, когато чувствителен към електростатично изкривяване елемент е изложен на електростатично изкривяване и е частично разрушен. Той може да продължи да изпълнява функцията си по предназначение, поради което може да не бъде открит при нормална проверка. По-късно може да се появят периодични или постоянни повреди.

Статично разсейващия материал позволява прехвърлянето на заряд към заземяване или към други проводящи обекти. Прехвърлянето на заряд от статично разсейващия материал обикновено отнема повече време, отколкото от проводящ материал с еквивалентен размер. Някои добре познати изолатори са обикновените пластмаси и стъклото. Изолаторът задържа заряда и не може да бъде заземен и да отведе заряда.

Както проводниците, така и изолаторите могат да се заредят със статично електричество и да се разредят. Заземяването е много ефективен инструмент за контрол на електростатичното разсейване, но могат да се заземяват само проводници (проводящи или разсейващи).

Основните принципи за контрол на ESD са:

- Заземете всички проводници, включително хората
- Премахнете изолаторите, заменете ги с версии, предпазващи от електростатичен разряд
- неутрализирайте с йонизатори
- ESDS извън EPA (ESD защитена зона) да бъде в опаковка, притежаваща ESD екраниращо свойство

1.5 Описание на продукта

MiniSpir е спирометър и се свързва към персонален компютър с помощта на USB кабел.



Изделието измерва редица параметри на дишането.

Основните характеристики на този многофункционален **MiniSpir** го правят лесен за използване и многофункционален.

Функция за спирометрия

MiniSpir изчислява до 30 функционални параметри на дишането, както и сравнение на параметрите след прилагане на лекарството (PRE/POST) за тест с бронходилататор или за тест с бронхопровокационни тестове. Направено е сравнение на данните между POST (след прием на лекарството) и PRE (преди прием на лекарството). Данните от предварителния тест се отнасят до процентното отклонение между измерените резултати и прогнозираните стойности въз основа на въведените антропометрични данни.

Сензорът за измерване на дебита и обема е цифрова турбина, базирана на принципа на инфрачервеното прекъсване, която осигурява точност във времето, каквато се изисква от едно професионално устройство.

Специалните характеристики на този вид сензори са изброени по-долу:

- Точно измерване дори при много ниски дебита (край на срока на годност)
- Не се влияе от влажността и плътността на газа
- Устойчив на удари и нечуплив
- Евтин за подмяна.

Двете версии на турбинните сензори за измерване на дебита, използвани в **MiniSpir** (за еднократна или многократна употреба), осигуряват висока точност на измерванията и имат голямото предимство, че не изискват периодично калибриране (въпреки това турбините могат да бъдат калибрирани, ако това се изисква от лекаря).



ТУРБИНА ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА



ТУРБИНА ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

За да се запазят характеристиките на турбините, трябва стриктно да се спазват следните предпазни мерки:

- за турбината за еднократна употреба за един пациент: те трябва винаги да се сменят между пациентите.
- за турбината за многократна употреба: винаги почиствайте турбината между пациентите, за да осигурите максимално ниво на хигиена и безопасност за пациента.

За правилното тълкуване на спирометричния тест измерените стойности трябва да се сравнят или с така наречените **нормални или прогнозни стойности**, които се изчисляват на базата на антропометричните данни на пациента, или с най-добрите лични стойности от клиничната история на изследваното лице.

Най-добрите лични стойности могат да се различават значително от прогнозираните стойности, които са взети от „здравни“ изследвани лица.

MiniSpir се свързва с компютър чрез USB порт. Данните, измерени от **MiniSpir**, се прехвърлят към компютъра в реално време. Софтуерът „MIR Spiro“ за Windows позволява да се прегледат резултатите от спирометричните тестове (криви дебит/обем, спирометрични параметри) и свързаните с тях подробности за предмета.

Данните, измерени от **MiniSpir** и подредени от софтуера, могат да се интерпретират от специализиран персонал. Софтуерът дава интерпретация на всеки спирометричен тест чрез присвояване на код „светофар“ и чрез сравняване на предишните стойности на същото изследвано лице или на референтните стойности на групата на изследваното лице. За повече подробности вижте онлайн ръководството на софтуера MIR Spiro.

MiniSpir може да извършва тестове за FVC, VC и IVC, MVV и дихателен профил, изчислява индекс на приемливост на теста (контрол на качеството) и възпроизводимост на извършените спирометрични тестове. Автоматичната функционална интерпретация предвижда нивата, определени от класификацията на ATS (Американското торакално дружество). Всеки тест може да се повтори при необходимост. Най-добрите параметри са винаги на разположение за преглед. Нормалните (прогнозни) стойности могат да бъдат избрани от няколко нормални „набора“. Например в Европейския съюз повечето лекари използват прогнозните стойности на ERS (Европейското респираторно дружество). За конфигурирането на параметрите и съхраняването на тестовете вижте онлайн ръководството на софтуера MIR Spiro.

1.6 Технически характеристики

Следва изчерпателно описание на основните характеристики на изделието.

1.6.1 Характеристики на спирометъра

Това изделие отговаря на изискванията на следния стандарт:

- ATS Стандартизация на спирометрията 2005
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Измерени параметри:

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ	м.е.
FVC	Форсиран жизнен капацитет	L
FEV1	Томът изтече през 1-вата секунда от теста	L
FEV1%	FEV1/FVC x100	%
PEF	Пиков експираторен поток	L/s
TPEF	Време за достигане на 90% от PEF	s
FEF2575	Среден поток 25%-75% FVC	L/s
FEF7585	Среден поток между стойностите при 75% и 85% от FVC	L/s
FEF25	Максимален поток при 25% FVC	L/s
FEF50	Максимален поток при 50% FVC	L/s
FEF75	Максимален поток при 75% FVC	L/s
FEV05	Издишан обем след 0,5 секунди	L
FEV05%	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Издишан обем след 0,75 секунди	L
FEV075%	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Издишан обем през първите 2 секунди от тестването	L
FEV2%	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Издишан обем през първите 3 секунди от тестването	L
FEV3%	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Издишан обем в първите 6 секунди от теста	L
FEV1/FEV6	FEV1/FEV6 x100	%
EI	FEV1/PEF (индекс на Empey)	L/L/s
RFEV	FEV1/FEV0,5	\
FET	Време за принудително изтичане	s
BEV	Екстраполиран обем (също VEXT или EVOL)	mL
FIVC	Инспираторен форсиран жизнен капацитет	L
FIV1	Обем, вдъхновен през 1-вата секунда	L
FIV1/FIVC	FIV1/IVF x 100	%
ELA	Приблизителна възраст на белите дробове	години
PIF	Пиков инспираторен поток	L/s
FIF25	Максимален поток при 25% FIVC	L/s
FIF50	Максимален поток при 50% FIVC	L/s
FIF75	Максимален поток при 75% FIVC	L/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
FEV1/VC	FEV1/VC на 100	%
MVV cal	Максимална вентилация _ доброволно изчислен на базата на FEV1	Дъх/мин
VC	Подобрен витален капацитет на бавно издишване	L
EVC	Бавен експираторен жизнен капацитет	L

IVC	Бавен инспираторен жизнен капацитет	L
IC	Инспираторен капацитет (максимален между EVC и IVC) - ERV	L
ERV	Експираторен резервен обем	L
IRV	Инспираторен резервен обем	L
TV	дихателен обем	L
VE	Минутна вентилация в покой	L/min
RR	Честота на дишане	Breath/min
t_i	Средно време на вдишване в покой	s
t_e	Средно време на издишване в покой	s
TV/t_i	Среден инспираторен поток в покой	L/s
t_i/t_{TOT}	Средно време на вдишване в покой спрямо общото време	\
MVV	Максимална доброволна вентилация	L/min
t_e/t_i	t_e / t_i	/
MV	Минутна вентилация	L/min
*FVC	Най-добър FVC	L
*FEV1	Най-добър FEV1	L
*PEF	Най-добър PEF	L/s

*= най-добрите стойности

Система за измерване на дебита/обема	Двупосочна цифрова турбина
Температурен сензор	полупроводник (0-45 °C)
Принцип на измерване	Инфрачервено прекъсване
Обхват на обема	10 L
Диапазон на потока	± 16 L/s
Точност на обема (ATS 2019)	± 2,5% или 50 mL
Точност на потока	± 5% или 200 mL/s
Динамично съпротивление при 12 L/s	<0,5 cm H ₂ O

1.6.2 Други функции

Интерфейс	USB
Захранване	USB връзка
Размери	142x49,7x26 мм
Тегло	65 грама
Условия на съхранение	Температура: МИН -40 °C, МАКС +70 °C Влажност: МИН. 10% RH; МАКС. 95% RH
Условия за доставка	Температура: МИН -40 °C, МАКС +70 °C Влажност: МИН. 10% RH; МАКС. 95% RH
Работни условия	Температура: МИН + 10 °C, МАКС + 40 °C; Влажност: МИН. 10% RH; МАКС. 95% RH
Съответствие със стандартите	Стандарт за електрическа безопасност IEC 60601-1 Стандарт за EMC IEC 60601-1-2
Вид електрическа защита	Клас II
Степен на електрическа защита	BF
Степен на защита срещу проникване на вода	IPX1
Ниво на безопасност при наличие на запалим анестетичен газ, кислород или азот	Не е подходящ
Условия за използване	Устройство за продължителна употреба
Приложени стандарти	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 IEC 62304:2006 + A1:2015 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 ISO 15223-1:2021 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-23:2021 ISO 20417:2021 ISO 2248:1985 ATS/ERS 2005, 2019 update ISO 23747:2015 ISO 26782:2009
Основни характеристики (в съответствие с EN 60601-1:2005 + A1:2012)	Грешка на показаната цифрова стойност: Процентна грешка при измерване на дебита < ±5%
Ограничения на емисиите	CISPR 11 Група 1, клас A
Защита от електростатичен разряд	8 kV контакт, 15 kV въздух
Устойчивост на магнитно поле	30 A/m
Устойчивост на радиочестоти	3 V/m при 80-2700 MHz

2. ФУНКЦИОНИРАНЕ НА MiniSpir

2.1 Свързване към компютър

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 

Преди да свържете MiniSpir към компютър, на компютъра трябва да се инсталира софтуерът MIR Spiro, за да се свърже с изделието.

За да осъществите връзката, свържете другия конектор към USB порта на компютъра.

При първоначално осъществяване на връзка компютърът ще извърши автоматична инсталация на драйвера или ще поиска някаква информация. За да избегнете грешки в тази фаза, моля, прочетете много внимателно ръководството за потребителя на MIR Spiro.

За да проверите правилната връзка между изделието и компютъра, използвайте проверката на комуникацията, налична в MIR Spiro.

2.2 Използване на MiniSpir

За правилното използване на изделието и за настройката на данните, необходими за интерпретиране на резултатите (първоначална настройка, калибриране на турбината, управление на данните на пациента, преглед на предишни данни и интерпретация на резултатите), вижте ръководството за софтуера MIR Spiro.

2.3 Спирометрично изследване

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 

Изделието трябва да се използва само от квалифициран персонал с пълни познания по спирометрия; това е важно за правилното провеждане на тестовете, за приемливостта на измерените параметри, както и за правилното тълкуване на резултатите.

За правилното провеждане на спирометричния тест се препоръчва внимателно да се следват инструкциите, описани по-долу.

- Поставете мундшук в кухата част на турбината на поне 0,5 cm.
- Поставете щипката за нос върху носа на изследваното лице, за да се уверите, че въздухът не може да излезе през ноздрите.
- Дръжте **MiniSpir** в едната си ръка като мобилен телефон. Страната с **идентификационния** етикет трябва да е в ръката на потребителя.
- Поставете мундшука в устата отвъд зъбите, като внимавате въздухът да не излиза отстрани на устата.
- Препоръчва се тестването да се извърши в изправено положение и по време на издишване да се наведете напред, за да подпомогнете издишването с компресия на корема.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не докосвайте USB кабела по време на теста, за да не попречите на прехвърлянето на данни към компютъра или да спрете теста твърде рано.

Моля, имайте предвид, че за точната спирометрия е необходимо целият въздух да бъде издишан от белите дробове. Важно е да се подчертае, че мундшукът и турбината за еднократна употреба трябва да се сменят в края на всеки тест.

След 6 секунди от първоначалното форсирано издишване **MiniSpir** издава непрекъснат звуков сигнал,. Това е полезно за лекаря, за да разбере дали пациентът е достигнал минималния срок на годност съгласно изискванията, определени от основните международни асоциации по пневмология.

2.4 Приемливост, повторяемост и съобщения за качество

Приемливостта, използваемостта и повторяемостта на параметрите FVC и FEV1 за всеки отделен тест са обобщени в таблица 7 на насоките на ATS/ERS 2019:

За FEV1 и FVC	Необходим за приемливост		Необходим за използваемост	
	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Критерий за приемливост и използваемост				
Трябва да има EVOL (VEXT или BEV) <5% от FVC или 0,100 L, по-високата стойност	ДА	ДА	ДА	ДА
Не трябва да има кашлица в първата секунда на издишването*	ДА	НЕ	ДА	НЕ
Не трябва да има затваряне на глотиса в първата секунда на издишването*	ДА	ДА	ДА	ДА
Не трябва да има затваряне на глотиса след 1 секунда издишване*	НЕ	ДА	НЕ	НЕ
Трябва да се достигне един от тези три показателя в края на форсирано издишване (EOFE): 1. Експираторно плато (<0,025 L през последната 1 секунда от издишването) 2. Време на издишване > 15 секунди 3. FVC е в рамките на допустимото отклонение от повторяемостта или е по-голямо от най-голямото предишно наблюдавано FVC †	НЕ	ДА	НЕ	НЕ
Не трябва да има следи от запушен мундшук или спирометър	ДА	ДА	НЕ	НЕ
Не трябва да има следи от изтичане	ДА	ДА	НЕ	НЕ
Ако максималното вдишване след EOFE е по-голямо от FVC, тогава FVC - FVC трябва да бъде <0,100 L или 5% от FVC, която от двете стойности е по-голяма‡	ДА	ДА	НЕ	НЕ
Критерии за повторяемост (приложени към приемливи стойности на FVC и FEV1)				
Възраст > 6 години:	Разликата между двете най-големи стойности на FVC трябва да е <0,150 L, а разликата между двете най-големи стойности на FEV1 трябва да е <0,150 L			
Възраст ≤ 6 години:	Разликата между двете най-големи стойности на FVC трябва да бъде <0,100 L или 10% от най-високата стойност, в зависимост от това коя от двете стойности е по-голяма, а разликата между двете най-големи стойности на FEV1 трябва да бъде <0,100 L или 10% от най-високата стойност, в зависимост от това коя от двете стойности е по-голяма			
<i>Абревиатури: EVOL (VEXT или BEV) = обратно екстраполиран обем; EOFE = края на форсирано издишване; FEV0.75 = обем на форсирано издишване през първите 0,75 секунди.</i>				
<i>Системата за оценяване (над Таблица 10) ще информира интерпретатора, ако са отчетени стойности от използвани маневри, които не отговарят на всички критерии за приемливост.</i>				
<i>*При деца на възраст 6 или по-малко години трябва да има поне 0,75 секунди издишване без затваряне на глотиса или кашлица за приемливо или използваемо измерване на FEV0.75.</i>				
<i>† Възниква, когато пациентът не може да издиша достатъчно дълго до постигане на плато (напр. деца с висок еластичен откат или пациенти с рестриктивно белодробно заболяване) или когато пациентът издиша или сваля мундшука преди платото. За приемливост в рамките на маневрата FVC трябва да бъде по-голям или в рамките на допустимото отклонение от повторяемостта на най-големия FVC, наблюдаван преди тази маневра в рамките на текущия набор от тестове преди или след бронходилататора.</i>				
<i>‡ Въпреки че извършването на максимално форсирано вдишване е силно препоръчително, липсата му не изключва възможността дадена маневра да бъде оценена като приемлива, освен ако не се изследва специално екстраторакална обструкция.</i>				

Конструкцията на спирометрите с турбина MIR е такава, че те не са подложени на дефектна настройка на нулев поток.

За теста на VC критериите за приемливост съгласно насоките на ATS/ERS 2019 се определят, както следва: VC тестът се счита за приемлив, ако има увеличение на обема с по-малко от 0,025 L за 1 секунда; в този случай се счита, че тестът има плато.

Критериите за повторяемост в случай на VC тест се определят, както следва:

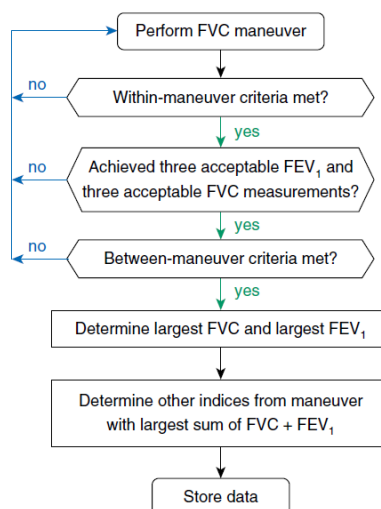
Брой тестове	Необходими са 3 приемливи теста
VC	Разликата във VC между най-голямата и следващата по големина маневра трябва да бъде \leq по-малката от следните стойности: 0,150 L или 10% VC, за пациенти на възраст над 6 години Или 0,100 L или 10% VC. За пациенти на възраст 6 или по-малко години В противен случай трябва да се проведат допълнителни тестове.

След всяка маневра насоките на ATS/ERS 2019 предоставят съобщения за качеството въз основа на критериите за приемливост, определени в таблица 7 от насоките на ATS/ERS 2019, както следва:

Предупредително съобщение	Отключващ предупредителен фактор	Инструкции за пациента
Няма плато	няма плато и издишване < 15 s	продължете до пълно изпразване
Колебливо начало	EVOL (VEXT или BEV) надвишава границата	издишайте веднага след като се запълните с въздух
Бавно начало	време на покачване > 150 ms	издишайте веднага след като се запълните с въздух
Рязко спиране	съмнение за затваряне на глотиса	ако усетите, че гърлото Ви се затваря, се отпуснете, но продължете да напъвате
Кашляне при издишване	съмнение за кашлица в първата секунда на издишването	опитайте да поемете глътка вода преди следващото дихане
Колебание при максимален обем	време на колебание > 2 s	издишайте след като се запълните с въздух
Бавно пълнене	средният дебит на вдишване при вдишването непосредствено преди форсираното издишване е по-малък от 2 L/s	вдишайте по-бързо, преди да издишате
Слабо крайно вдишване	FIVC < 90% FVC	след като напълно изпразните дробовите си, не забравяйте да вдишате – обратно към върха
Непълно вдишване	FIVC < FVC	напълнете дробовите си докрай, преди да издишате – поемете дъх възможно най-дълбоко

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Въз основа на критериите, дефинирани в насоките на ATS за 2019 г., най-добрият резултат от теста не е този с най-добър общ FVC+FEV₁, тъй като е избран от тестове, които отговарят на критериите за приемливост, определени от гореспоменатите насоки. Следователно е избран от набор от тестове, които не генерират съобщения за грешка. Следващата таблица от насоките на ATS за 2019 г. определя критериите за избор на тестове за приемливост и повторяемост.



По-нататъшното разглеждане и управление на конкретни случаи са описани подробно в насоките на ATS/ERS 2019.

Оценката на качеството на тестовата сесия се изразява с буква, която се отнася поотделно за FVC и FEV₁, както е описано в таблица 10 от насоките на ATS/ERS 2019:

Оценка	Брой измервания	Повторяемост: Възраст > 6 години	Повторяемост: Възраст < 6 години*
A	> 3 приемливи	В рамките на 0,150 L	В рамките на 0,100 L*

B	2 приемливи	В рамките на 0,150 L	В рамките на 0,100 L*
C	> 2 приемливи	В рамките на 0,200 L	В рамките на 0,150 L*
D	≥ 2 приемливи	В рамките на 0,250 L	В рамките на 0,200 L*
E	≥ 2 приемливи или 1 приемливо	> 0,250 L Неприложимо	> 0,200 L* Неприложимо
U	0 приемливи И > 1 използваемо	Неприложимо	Неприложимо
F	0 приемливи И 0 използваеми	Неприложимо	Неприложимо

Степента на повторяемост се определя поотделно за набора от маневри преди прилагането на бронходилататор и набора от маневри след прилагането на бронходилататор. Критериите за повторяемост се прилагат към разликите между двете най-големи стойности на FVC и двете най-големи стойности на FEV1. Оценката U показва, че са получени само използваеми, но не и приемливи измервания. Въпреки че някои маневри могат да бъдат приемливи или използваеми при ниво на оценката под A, основната цел трябва да бъде винаги да се постигне възможно най-доброто качество на теста за всеки пациент. Адаптирано от *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2017;196:1463–1472.
*или 10% от най-високата стойност, в зависимост от това коя от двете стойности е по-висока; важи само за лица на възраст 6 или по-малко години

2.5 Интерпретиране на резултатите от спирометрията

Интерпретацията на спирометрията се отнася до форсирания витален капацитет (FVC) и се вижда чрез светлинни индикатори.

Тази интерпретация се калкулира от най-добрата маневра според насоките на ATS /ERS 2019.

Съобщенията могат да включват следното:

- ◀ Нормална спирометрия
- ◀ Леко препятствие/рестрикция
- ◀ Умерена обструкция/рестрикция
- ◀ Умерено тежка обструкция/рестрикция
- ◀ Тежка обструкция/рестрикция
- ◀ Много тежка обструкция/рестрикция

Последното ниво на интерпретация е „рестрикция + обструкция“, при което светлинният индикатор показва най-лошия параметър между рестрикцията и обструкцията.

3. ПРЕДАВАНЕ НА ДАННИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прочетете внимателно инструкциите, преди да започнете предаването на данни, като се уверите, че цялата информация е правилно разбрана.

3.1 Предаване с USB кабел

Всички данни в **MiniSpir** се прехвърлят чрез връзка с USB кабел. Вижте параграф 2.1 от настоящото ръководство за свързване на изделието към компютър. Данните, измерени от **MiniSpir** по време на спирометричния тест, се изпращат на компютъра в цифров вид и се управляват от софтуера MIR Spiro.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не изключвайте MiniSpir от компютъра по време на тест. Преди да изключите MiniSpir от компютъра, затворете софтуера MIR Spiro. За да изключите MiniSpir, извадете USB кабела от конектора на компютъра. За повече информация прочетете ръководството за потребителя на MIR Spiro.

3.2 Актуализиране на вътрешния софтуер

Софтуерът **MiniSpir** може да бъде актуализиран, когато е свързан с компютър чрез USB. Актуализациите могат да бъдат изтеглени, като се регистрирате на www.spirometry.com. За допълнителна информация относно обновяването на софтуера вижте ръководството за софтуера MIR Spiro.

4. ПОДДРЪЖКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нито една част не може да бъде подложена на поддръжка по време на употреба.

MiniSpir е инструмент, който изисква много ограничена поддръжка. Операциите, които трябва да се извършват периодично, са:

- Почистване и контрол на турбината за многократна употреба

- Смяна на турбината за еднократна употреба за всеки пациент при всеки тест
- Почистване на устройството

Операциите по поддръжката, описани в Ръководството за потребителя, трябва да се изпълняват внимателно. Неспазването на инструкциите, съдържащи се в ръководството, може да доведе до грешки в измерването или в интерпретацията на измерените стойности.

Модификациите, настройките, ремонтите и преконфигурациите трябва да се извършват от производителя или от упълномощени лица.

В случай на възникване на проблеми не се опитвайте да ремонтирате устройството лично.

Задаването на конфигурационните параметри трябва да се извършва от квалифициран персонал. Във всеки случай рисковете, свързани с неправилни настройки, не представляват опасност за пациента.

4.1 Почистване/дезинфекция на турбина за многократна употреба

Турбината, използвана в **MiniSpir**, принадлежи към една от двете категории: за еднократна и за многократна употреба. И двата уреда гарантират точни измервания и имат голямото предимство, че не изискват периодично калибриране. За да се запазят характеристиките на турбината, е необходимо просто почистване преди всяка употреба (**само за турбината за многократна употреба**).

Почистването на **турбината за еднократна употреба** не е необходимо, тъй като тя се доставя чиста в запечатана пластмасова торбичка. След употреба трябва да се изхвърли.

Добра практика е периодично да се проверява дали в турбината не се отлагат замърсявания или чужди тела, като например конци или косми. Всяко такова отлагане може да забави или блокира въртенето на лопатката на турбината и по този начин да застраши точността на измерването.

Преди употреба изпълнете теста, описан в параграф 4.1.1, който позволява да се провери ефективността на турбината. Ако резултатът от теста е отрицателен, изпълнете следната процедура:

- За да почистите турбината за **многократна употреба**, извадете я от корпуса, като я завъртите обратно на часовниковата стрелка и упражните лек натиск с пръст от долната част на турбината, за да я извадите от корпуса.
- Потопете турбината в студен разтвор от 1,15% натриев хипохлорит и я разклатете в продължение на поне 1 минута, за да премахнете всички замърсявания.
- Оставете турбината потопена за 15 минути.

За да избегнете всякакъв вид повреди на турбината за многократна употреба, моля, не използвайте алкохолни или маслени вещества, не потапяйте турбината в гореща вода или горещ разтвор. Не поставяйте турбината под пряка струя вода или друга течност. Ако не разполагате с миещ разтвор, почистете турбината в чиста вода.

- Изплакнете турбината, като я потопите в чиста вода (**не гореща**).
- Изтръскайте излишната вода от турбината и я оставете да изсъхне, като я поставите вертикално върху суха повърхност.

Преди да поставите турбината за многократна употреба в устройството, е добре да проверите визуално дали роторът вътре се върти свободно. Дръжте турбината в хоризонтално положение и я движете бавно наляво и надясно и обратно. Трябва да можете да виждате, че подвижното оборудване (лопатката) се върти свободно. Ако това не е така, точността на измерването вече не може да бъде гарантирана и турбината трябва да бъде сменена.

След като турбината е почистена, поставете тръбата на турбината на мястото ѝ в съответствие с посоката, указана от символа за затворено заключване, отпечатан върху пластмасовия корпус на **MiniSpir**.

За да поставите правилно турбината, натиснете я до края и я завъртете по посока на часовниковата стрелка, докато достигнете клина, който гарантира, че тръбата е блокирана в пластмасовия корпус.

За да сте абсолютно сигурни, че турбината функционира правилно, изпълнете контролния списък в параграф 4.1.1; ако турбината все още не функционира правилно, сменете я с нова.

Когато използвате турбината за еднократна употреба, не я почиствайте, а я сменяйте след всеки пациент.

4.1.1 Проверка на правилното функциониране на турбината

- Настройте устройството да извърши спирометричен тест (например FVC).
- Хванете **MiniSpir** с една ръка и го придвижете бавно настрани, така че въздухът да преминава през турбината.
- Ако роторът се върти правилно, устройството ще подава серия от акустични „бийп“ сигнали. Честотата на звуковите сигнали зависи от въздушния поток, преминаващ през турбината.
- Ако не се чуват звукови сигнали при преместване на устройството, продължете с почистването на турбината.

4.2 Почистване на устройството

Почиствайте устройството веднъж дневно или при всяка смяна на пациента. За почистване на устройството използвайте само веществата и методите, изброени в тази глава.

Препоръчителни почистващи средства са:

- Мек сапун (разреден)
- Натриев хипохлорит (разтвор 10%)
- Водороден пероксид (1,5%)
- Алкохолни разтворители

Намокрете мека кърпа с препоръчания разтвор, но не толкова, че кърпата да капе, и леко избършете повърхността в продължение на 30 секунди. Оставете да изсъхне на въздух. Не използвайте кетонични разтворители и ароматни разтворители. Никога не поставяйте устройството във вода или други течности.

5. РЕШАВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ

ПРОБЛЕМ	СЪОБЩЕНИЕ	ВЪЗМОЖНИ ПРИЧИНИ	КОРИГИРАЩО ДЕЙСТВИЕ
MiniSpir не се свързва с компютъра	\	USB кабелът не е свързан правилно	Проверете правилното свързване на USB кабела от страната на компютъра
	\	Драйверът не работи правилно	Проверете наличието на устройството в списъка на свързаните USB устройства. Опитайте да извадите и свържете устройството.
Данните от спирометрията в края на теста не са приемливи	\	Турбината не се върти правилно	Почистете турбината и я проверете друг път; използвайте нова турбина
	\	Тестът е извършен по неправилен начин	Повторете теста, като следвате указанията на екрана

6. УСЛОВИЯ ЗА ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ

MiniSpir, заедно със стандартните си аксесоари, е с гаранция за период от 12 месеца, ако е предназначен за професионална употреба (лекари, болници и др.).

Гаранцията влиза в сила от датата на покупката, посочена в съответната фактура за продажба или доказателство за покупка.

Инструментът трябва да бъде проверен в момента на покупката или при доставката, а всички рекламации трябва да бъдат предявени незабавно в писмен вид към производителя.

Настоящата гаранция покрива ремонта или замяната (по преценка на производителя) на продукта или на дефектните части, без да се заплаща за частите или за труда.

Всички батерии и други консумативи, включително турбината за многократна употреба, са изрично изключени от условията на тази гаранция.

По преценка на производителя тази гаранция не е валидна в следните случаи:

- Ако повредата се дължи на неправилен монтаж или експлоатация на машината или ако монтажът не отговаря на действащите норми за безопасност в страната на монтаж.
- Ако продуктът се използва по начин, различен от описания в Ръководството за потребителя.
- Ако промени, настройки, модификации или ремонти са извършени от персонал, който не е упълномощен от MIR.
- Ако повредата е причинена от липса на рутинна поддръжка на машината или от неправилна такава.
- Ако машината е била изпусната, повредена или подложена на физическо или електрическо натоварване.
- Ако повредата е причинена от електрическата мрежа или от друг продукт, към който е свързан инструментът.
- Ако серийният номер на инструмента липсва, подправен е и/или не е ясно четлив.

Ремонтът или замяната, описани в тази гаранция, се предоставят за стоки, върнати за сметка на клиента в нашите сертифицирани сервизни центрове. За подробности относно тези центрове се свържете с местния доставчик на спирометъра или директно с производителя.

Клиентът е отговорен за транспортирането и за всички транспортни и митнически такси, както и за таксите за доставка на стоките до и от сервизния център.

Всеки върнат инструмент или аксесоар трябва да бъде придружен от ясно и подробно обяснение на открития дефект или проблем. Ако единиците трябва да бъдат върнати на производителя, трябва да се получи писмено или устно разрешение, преди инструментите да бъдат върнати в МИР.

MIR Medical International Research си запазва правото да модифицира инструмента, ако е необходимо, и описание на всяка направена модификация ще бъде изпратено заедно с върнатите стоки.

MiniSpir



Brugervejledning rev. 2.6

Publiceret den: 05.06.2025
Godkendt den: 05.06.2025

DANSK (DA)

Tak fordi du valgte et produkt fra **MIR**

MEDICINSK INTERNATIONAL FORSKNING

Før du bruger din MiniSpir...

- Læs denne vejledning omhyggeligt samt alle medfølgende etiketter og anden produktinformation.
- Indstil enhedens konfiguration (dato, tid, forudsagte værdier, sprog osv.) som beskrevet i vejledningen for MIR Spiro-softwaren.
- Tjek pc-systemkravene for kompatibilitet med enheden (RAM: min. 512 Mb, 1024 Mb foretrækkes; Operativsystem: Windows 10 (32bit/64bit); Windows 11 (32bit/64bit); min. diskplads: 500 Mb; CPU Pentium IV-klasse pc 1 GHz; opløsningen på pc'ens skærm er lig med 1024x768 eller højere.
- **MiniSpir** bør kun tilsluttes en computer, der er fremstillet i overensstemmelse med EN 60950/1992.

ADVARSEL

Før du tilslutter MiniSpir til en pc, skal du udføre alle de nødvendige trin for den korrekte installation af MIR Spiro-softwaren, som kan downloades fra MIR-webstedet. Ved afslutningen af installationen skal du tilslutte enheden til pc'en, og hardwaren vil blive "genkendt" af pc'en. Enheden kan derefter bruges med MIR Spiro-softwaren.

Opbevar den originale emballage!

I tilfælde af at din enhed kræver opmærksomhed, skal du altid bruge den originale emballage til at returnere den til distributøren eller producenten.

I et sådant tilfælde skal du følge disse retningslinjer:

- Returner hele enheden i den originale emballage og
- Transportomkostningerne (plus eventuel told eller afgifter) skal forudbetales.

Producentens adresse

MIR S.P.A:

Viale Luigi Schiavonetti 270

00173 ROME (ITALY)

Tlf. + 39 0622754777

Websted: www.spirometry.com

Fax + 39 0622754785

E-mail: mir@spirometry.com

MIR har en politik for løbende produktudvikling og forbedring, og producenten forbeholder sig derfor retten til at ændre og opdatere oplysningerne i denne brugervejledning efter behov. Eventuelle forslag og eller kommentarer vedrørende dette produkt skal sendes via e-mail til: mir@spirometry.com. Tak for det.

MIR påtager sig intet ansvar for tab eller skade forårsaget af brugeren af enheden på grund af brugen af denne vejledning og/eller på grund af forkert brug af produktet.

Det er strengt forbudt at kopiere denne vejledning helt eller delvist.

I HENHOLD TIL AMERIKANSK FØDERAL LOVGIVNING MÅ DENNE ENHED KUN SÆLGES AF ELLER EFTER ORDRE FRA EN LÆGE

CE
0476

INDEKS

1.	INTRODUKTION	4
1.1	Anvendelsesformål	4
1.1.1	Tilsligtede brugere	4
1.1.2	Påkrævet kompetence og erfaring	4
1.1.3	Driftsmiljø	4
1.1.4	Hvem kan eller skal foretage installationen	4
1.1.5	Patientens påvirkning på brugen af enheden	4
1.1.6	Brugsbegrænsninger - Kontraindikationer	4
1.2	Vigtige sikkerhedsadvarsler	5
1.2.1	Fare for krydskontaminering	5
1.2.2	Turbine	5
1.2.3	Mundstykke	6
1.2.4	USB-forbindelseskabel	6
1.2.5	Enhed	6
1.2.6	Advarsler til brug i elektromagnetiske miljøer	7
1.3	Uforudsete fejl	7
1.4	symboler	7
1.4.1	7
1.4.2	(ESD) Symbol for følsomhed for elektrostatisk udladning	8
1.5	Produktbeskrivelse	9
1.6	Tekniske funktioner	10
1.6.1	Funktioner af spirometret	10
1.6.2	Andre funktioner	11
2.	FUNKTION AF MiniSpir	12
2.1	Tilslutning til PC	12
2.2	Brug af MiniSpir	12
2.3	Spirometritestning	12
2.4	Acceptabilitet, repeterbarhed og kvalitetsmeddelelser	12
2.5	Fortolkning af spirometriresultater	14
3.	DATAOVERFØRSEL	15
3.1	Overførsel med USB-kabel	15
3.2	Opgrader intern software	15
4.	VEDLIGEHOLDELSE	15
4.1	Rengøring/desinficering af den genanvendelige turbine	15
5.	PROBLEMLØSNING	16
6.	BETINGELSER FOR DEN BEGRÆNSEDE GARANTI	16

1. INTRODUKTION

1.1 Anvendelsesformål

MiniSpir spirometer er beregnet til at teste lungefunktionen og kan udføre spirometritest for alle patienter over tre år. Det kan bruges på hospitaler, lægekontorer, fabrikker, apoteker.

1.1.1 Tilsigtede brugere

MiniSpir spirometer er beregnet til at blive brugt af en læge, af en autoriseret sundhedsperson eller af en patient under instruktion af en læge eller en autoriseret sundhedsperson.

1.1.2 Påkrævet kompetence og erfaring

Den korrekte brug af apparatet, fortolkningen af resultaterne og vedligeholdelsen af apparatet, med særlig opmærksomhed på desinfektion (risiko for krydskontaminering), kræver kvalificeret personale.

ADVARSEL

Producenten kan ikke holdes ansvarlig for skader forårsaget af, at brugeren af enheden ikke følger instruktionerne og advarslerne i denne vejledning.

1.1.3 Driftsmiljø

MiniSpir er designet til brug på hospitaler, lægekontorer, fabrikker, apoteker.

Instrumentet er ikke beregnet til brug på en operationsstue eller i nærheden af brændbare væsker eller rengøringsmidler, ej heller i nærværelse af brændbare anæsthesigasser, oxygen eller nitrogen.

Instrumentet er ikke designet til brug i direkte luftstrømme (f.eks. vind), varme- eller kuldekilder, direkte solstråler eller andre kilder til lys eller energi, støv, sand eller andre kemiske stoffer.

Brugeren er ansvarlig for at sikre, at enheden opbevares og bruges under passende miljøforhold som angivet i afsnit 1.6.3.

ADVARSEL

Hvis enheden udsættes for uegnede miljøforhold, kan det medføre, at enheden ikke fungerer korrekt og giver forkerte resultater.

1.1.4 Hvem kan eller skal foretage installationen

Enheden kræver installation af kvalificeret personale.

1.1.5 Patientens påvirkning på brugen af enheden

En spirometritest bør kun udføres, når forsøgspersonen er i hvile og ved godt helbred og dermed i en passende tilstand til testen. En spirometritest kræver forsøgspersonens **samarbejde**, da forsøgspersonen skal foretage en fuldstændig tvungen expiration for at få et meningsfuldt testresultat.

1.1.6 Brugsbegrænsninger - Kontraindikationer

En analyse af resultaterne af en spirometritest er ikke i sig selv tilstrækkelig til at stille en korrekt diagnose af forsøgspersonens kliniske tilstand. En detaljeret anamnese af forsøgspersonen er også påkrævet sammen med resultaterne af alle andre test, en læge måtte foreslå.

Testkommentarer, en testfortolkning og forslag til behandlingsforløb skal gives af en læge.

En spirometritest kræver forsøgspersonens samarbejde. Resultaterne afhænger af personens evne til at indånde og udånde al luft fuldstændigt og så hurtigt som muligt. Hvis disse grundlæggende betingelser ikke overholdes, vil resultaterne opnået under spirometritestning ikke blive betragtet som nøjagtige, og derfor er testresultaterne "ikke acceptable".

Acceptabiliteten af en test er brugerens ansvar. Der bør lægges særlig vægt på at teste ældre forsøgspersoner, børn og mennesker med handicap.

Enheden bør aldrig bruges, når det er muligt eller sandsynligt, at validiteten af resultaterne kan blive kompromitteret på grund af den slags eksterne faktorer.

Spirometri har relative kontraindikationer, som rapporteret i 2019-opdateringen af ATS/ERS-retningslinjen:

På grund af øget myokardiebehov eller ændringer i blodtrykket

- Akut myokardieinfarkt inden for 1 uge
 - Systemisk hypotension eller svær hypertension
 - Signifikant atriel/ventrikulær arytmi
 - Ukompenseret hjertesvigt
 - Ukontrolleret pulmonal hypertension
 - Akut cor pulmonale
 - Klinisk ustabil lungeemboli
 - Tidligere besvimelse i forbindelse med tvungen expiration/hoste
- På grund af øget intrakranielt/intraokulært tryk
- Cerebral aneurisme
 - Hjerneoperation indenfor 4 uger
 - Nylig hjernerystelse med vedvarende symptomer

- Øjenoperation indenfor 1 uge
- På grund af øget bihule- og mellemøretryk
- Bihule- eller mellemøreoperation eller infektion inden for 1 uge
- På grund af øget intrathorakalt og intraabdominalt tryk
- Tilstedeværelse af pneumothorax
- Thoraxoperation inden for 4 uger
- Abdominal operation inden for 4 uger
- Graviditet efter termin
- På grund af problemer med infektionskontrol
- Aktiv eller mistænkt overførbart luftvejs- eller systemisk infektion, herunder tuberkulose
- Fysiske tilstande, der disponerer for overførsel af infektioner, såsom hæmoptyse, betydelig udflåd eller læsioner eller blødninger i munden.

1.2 Vigtige sikkerhedsadvarsler

MiniSpir er blevet undersøgt af et uafhængigt laboratorium, som har certificeret enhedens overensstemmelse med sikkerhedsstandarderne **IEC 60601-1** og garanterer EMC-kravene inden for de grænser, der er fastsat i standarden **IEC 60601-1-2**. **MiniSpir** er grundigt testet under produktionen, og derfor overholder produktet sikkerhedskravene og kvalitetsstandarderne, der er fastsat i forordningen 2017/745/EU for **MEDICINSK Udstyr**. Efter at have taget enheden ud af emballagen, skal du kontrollere, at der ikke er nogen synlig skade. I tilfælde af skade, må enheden ikke bruges, men returneres til producenten for udskiftning.

ADVARSEL

Sikkerheden og den korrekte ydeevne af enheden kan kun garanteres, hvis brugeren af enheden respekterer alle relevante sikkerhedsregler og -forskrifter. Fabrikanten kan ikke holdes ansvarlig for skader forårsaget af, at brugeren ikke har fulgt disse instruktioner korrekt. Enheden skal bruges i overensstemmelse med indikationerne givet af producenten i brugervejledningen med særlig opmærksomhed på afsnittet om tilsigtet brug og kun bruge originale reservedele og tilbehør. Brug af ikke-originale dele såsom turbineflowsensoren og andet tilbehør kan forårsage fejl i måling og/eller kompromittere enhedens korrekte funktion og er derfor ikke tilladt. Især kan brugen af andre kabler end dem, der er specificeret af producenten, forårsage øget emission eller lavere elektromagnetisk immunitet fra enheden og resultere i forkert drift. Enheden bør ikke bruges ud over den angivne levetid. Under normale forhold anslås enhedens levetid at være omkring 10 år. Det er nødvendigt at rapportere alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med udstyret, til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret, i overensstemmelse med forordning 2017/745.

1.2.1 Fare for krydskontaminering

To forskellige typer turbinesensorer kan bruges sammen med enheden: en er til engangsbrug og en kan genbruges.

Et mundstykke er påkrævet for at forbinde en forsøgsperson med spirometeret.

For at undgå at udsætte forsøgspersonen for faren for krydskontaminering skal den genanvendelige flowsensor altid rengøres før hver spirometritest, og der skal altid bruges et nyt engangsmundstykke til hver forsøgsperson. Brugen af et antibakterielt filter er efter lægens skøn.

Hvis der anvendes en engangsturbin, skal der bruges en ny til hver enkelt patient.

1.2.2 Turbine



Engangsturbin



Genanvendelig turbin

Hvis du skal udføre spirometritesten med en engangsturbin, er det vigtigt at bruge en ny turbin til hver ny patient. Engangsturbinens egenskaber, nøjagtighed og hygiejne kan kun garanteres, hvis den på forhånd har været opbevaret i dens originale forseglede emballage. Engangsturbinen er lavet af plast, og dens bortskaffelse efter brug skal overholde de lokale myndigheders retningslinjer/normer.

Den korrekte funktion af den genanvendelige turbin kan kun garanteres, hvis den er blevet rensset på den korrekte måde og er fri for fremmedlegemer, der kan ændre dens bevægelse. Hvis turbinen ikke er blevet rensset tilstrækkeligt, kan dette forårsage krydskontaminering fra én patient til en anden. Rengøring af turbinen skal udføres efter retningslinjerne i brugervejledningen.

Følgende informationer gælder for begge turbinemodeller.

Udsæt ikke turbinen for en direkte stråle af vand eller luft, og undgå kontakt med væsker af høj temperatur.

Lad ikke støv eller fremmedlegemer trænge ind i turbinesensoren for at undgå fejlfunktion og mulig skade. Tilstedeværelsen af urenheder (såsom hår, opspyt, tråde osv.) inde i turbinesensorens hus kan alvorligt kompromittere målingernes nøjagtighed.

Bemærkninger om kalibrering af en genanvendelig turbine

ADVARSEL

Turbineflowsensoren kræver ikke kalibrering, men behøver kun regelmæssig rengøring. Hvis der skal foretages en kalibrering, skal følgende retningslinjer omhyggeligt noteres. Kalibrering kan udføres ved hjælp af en kalibreringsprøjte, der laver en FVC-test.

I overensstemmelse med publikationen "Standardised Lung Function Testing" fra European Respiratory Society (Vol. 6, Supplement 16, marts 1993), har luften, der udåndes gennem munden, en temperatur på omkring 33/34 °C. Det udløbne flow og volumen, der skal konverteres til BTPS-betingelser (37 °C), skal øges med 2,6 % - dette er afledt af BTPS-faktoren på 1,026 ved en temperatur på 33 °C, hvilket repræsenterer en korrektion på 2,6 %. I praksis er BTPS-faktoren for det udløbne flow og volumener derfor konstant og lig med 1,026.

For de indåndede volumener og flows afhænger BTPS-faktoren af den omgivende temperatur, da den indåndede luft svarer til omgivelsestemperaturen.

For eksempel ved en omgivelsestemperatur på 20 °C med en relativ luftfugtighed på 50 % er BTPS-faktoren 1,102, en korrektion på +10,2 %.

Korrektionen af de inspirerede volumener og flows foretages automatisk, da maskinen har en intern temperatursensor. BTPS-værdierne beregnes således.

Hvis der bruges en 3 L sprøjte til at foretage kalibreringen, og hvis MiniSpir er kalibreret korrekt, vil FVC-værdien (sprøjte) være:

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

Hvis den omgivende temperatur er 20 °C, er FIVC-værdien (sprøjte):

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

Brugeren skal være opmærksom på, at den af maskinen viste sprøjtevolumen er konverteret til BTPS-forhold, således at "stigningen" af resultaterne i forhold til de forventede værdier ikke udgør en fejl.

Hvis, for eksempel, kalibreringsproceduren udføres med målte data:

FVC = 3,08 L og FIVC = 3,31 L ved en omgivelsestemperatur på 20 °C bliver den resulterende korrektionsfaktor:

UDÅNDING	0,00 %
INDÅNDING	0,00 %

Dette repræsenterer ikke en fejl, men er en logisk konsekvens af forklaringen beskrevet ovenfor.

1.2.3 Mundstykke

For at købe passende mundstykker, generelt enten papir eller plastik, men under alle omstændigheder til engangsbrug, foreslår vi, at du kontakter din lokale forhandler, som leverede spirometeret.

ADVARSEL

Brugen af et mundstykke fremstillet af et uhensigtsmæssigt materiale kan ændre biokompatibiliteten og kan være årsag til en forkert funktion af apparatet og dermed til forkerte testresultater og skabe gener for patienten.

Brugeren er ansvarlig for at anskaffe den korrekte type mundstykker til enheden. Der kræves en standardtype med en udvendig diameter på 30 mm, som er almindeligt anvendte og generelt let fremskaffede.

For at undgå kontaminering af miljøet forårsaget af bortskaffelse af brugte mundstykker skal brugeren følge alle gældende lokale regler.

1.2.4 USB-forbindelseskabel

Forkert brug eller anvendelse af USB-kablet kan give unøjagtige målinger, som vil vise meget unøjagtige værdier af patientens tilstand. Undersøg omhyggeligt hvert kabel før brug.

Brug ikke kabler, der ser ud til at være eller er beskadigede. Hvis et nyt kabel er påkrævet, skal du kontakte din lokale distributør. Brug kun kabler leveret af MIR, specielt designet til brug med **MiniSpir**. Brug af andre typer kabler kan føre til unøjagtige målinger.

1.2.5 Enhed

ADVARSEL

Vedligeholdelseshandlingerne, der er beskrevet i denne vejledning, skal udføres til punkt og prikke. Hvis disse instruktioner ikke følges, kan dette forårsage målefejl og/eller en forkert testfortolkning.

Eventuelle ændringer, justeringer, reparationer eller omkonfigurationer skal udføres af producenten eller af personale, der er autoriseret af producenten. I tilfælde af problemer skal du aldrig forsøge selv at lave en reparation. Opsætningen af konfigurerbare parametre bør kun udføres af kvalificeret personale. En forkert opsætning af parametrene bringer dog ikke patienten i fare.

Ved tilslutning til andre enheder for at bevare systemets sikkerhed som krævet i IEC 60601-1-standarden, er det nødvendigt udelukkende at bruge enheder, der er i overensstemmelse med sikkerhedsreglerne. Så den pc, som MiniSpir er tilsluttet, skal være i overensstemmelse med IEC 60601-1.

Hvis pc'en, der er tilsluttet MiniSpir, bruges i det område, hvor patienten befinder sig, er det nødvendigt, at pc'en overholder standarden EN 60601-1 (ref. standard EN 60601-1).
Til bortskaffelse af MiniSpir, tilbehør, forbrugsmaterialer (mundstykker) i plast, må der kun bruges de passende beholdere, eller alle disse dele skal returneres til sælgeren af instrumentet eller til et genbrugscenter. Alle gældende lokale regler skal følges.

Hvis nogen af disse regler ikke følges, vil MIR frasige sig ethvert ansvar for direkte eller indirekte skader, uanset hvordan de er blevet forårsaget.

1.2.6 Advarsler til brug i elektromagnetiske miljøer

På grund af det stigende antal elektroniske enheder (computere, trådløse telefoner, mobiltelefoner osv.) kan medicinsk udstyr blive udsat for elektromagnetisk interferens forårsaget af andet udstyr.
En sådan elektromagnetisk interferens kan forårsage funktionsfejl i det medicinske udstyr, såsom en lavere målnøjagtighed end angivet, og kan skabe en potentielt farlig situation.
MiniSpir overholder standarden EN 60601-1-2:2015 om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC for elektromedicinsk udstyr) både med hensyn til immunitet og emissioner.
For at enheden kan fungere korrekt er det dog nødvendigt ikke at bruge MiniSpir i nærheden af andre enheder (computere, trådløse telefoner, mobiltelefoner osv.), der genererer stærke magnetfelter. Hold disse enheder i en afstand på mindst 30 centimeter. Hvis det er nødvendigt at bruge det på kortere afstande, skal MiniSpir og de andre enheder holdes under observation for at verificere, at de fungerer normalt.
Bemærk: Emissionsegenskaberne for dette udstyr gør det velegnet til brug i industriområder og hospitaler (IEC/CISPR 11 Klasse A). Hvis det bruges i et boligmiljø (hvor der normalt kræves IEC/CISPR 11 Klasse B), tilbyder dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse til radiofrekvenskommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis træffe modforanstaltninger, såsom at flytte eller omorientere udstyret."

1.3 Uforudsete fejl

Hvis der skulle opstå problemer med enheden, vises en meddelelse, der angiver problemets art, på pc'ens skærm sammen med et advarselsbip.








Fejl i måling eller fortolkning kan også være forårsaget af:











- brug af ikke-kvalificeret eller ikke-uddannet personale, der mangler evner eller erfaring
- brugerfejl
- brug af instrumentet uden for retningslinjerne beskrevet i denne brugervejledning
- brug af instrumentet, selv når der opstår nogle operationelle anomalier
- ikke-autoriseret servicering af instrumentet.

1.4 symboler

1.4.1

Symbolerne på enhedsetiketterne er beskrevet i nedenstående tabel:

Symbol	Beskrivelse
Model:	Produktnavn
	Enhedens serienummer
	Producentensymbol
	Dette produkt er certificeret til at overholde kravene i klasse IIa i forordning 2017/745/EU.
	I overensstemmelse med IEC 60601-1- standarden er dette produkt og dets komponenter af type BF og er derfor beskyttet mod farerne ved direkte og indirekte kontakt med elektricitet.
	Udstyrssymbol klasse II: i henhold til IEC60601-1 overholder produktet sikkerhedskravene for udstyr i klasse II
IPX1	Information om beskyttelse mod indtrængning af væsker. Mærket angiver graden af beskyttelse mod indtrængen af væsker (IPX1). Enheden er beskyttet mod lodret faldende vanddråber
	Til tilslutning til andre enheder såsom pc eller printer. Brug kun det USB-kabel, der er leveret af producenten, og overhold sikkerhedsbestemmelserne i IEC 60601-1-1.
	Advarselssymbol for WEEE Som fastsat i kravene i det europæiske direktiv 2012/19/EØF vedrørende bortskaffelse af elektriske og elektroniske enheder (WEEE), må denne enhed ved slutningen af dens levetid ikke bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald, da den indeholder materialer, der forårsager skade på miljøet og/eller udgør en sundhedsrisiko. I stedet skal den afleveres til en WEEE-godkendt genbrugscentral, hvor enheden derefter vil blive bortskaffet korrekt.

Symbol	Beskrivelse
	Et alternativ er at returnere enheden gratis til forhandleren eller distributøren, når en ny tilsvarende enhed er købt. På grund af de materialer, der er brugt i fremstillingen af enheden, kan bortskaffelse af den som et normalt affaldsprodukt forårsage skade på miljøet og/eller sundheden. Manglende overholdelse af disse regler kan føre til retsforfølgelse.
	Det (ESD)-symbol, der kræves af den internationale standard, bruges i nærheden af alle stik, der ikke har gennemgået en elektrostatisk afladningstest.
Rx ONLY	Symbol for FDA-regulering: brug enheden efter ordination af lægen
	Symbol for brugsanvisning. Se brugsanvisningen. Læs denne vejledning omhyggeligt, før du bruger det medicinske udstyr.
	Enhedens fremstillingsdato
	Temperaturgrænser: angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for
	Luftfugtighedsbegrænsning: angiver det fugtighedsinterval, som det medicinske udstyr kan eksponeres sikkert for
	Trykbegrænsning: angiver det trykområde, som det medicinske udstyr kan udsættes for på en sikker måde
	Symbolet angiver, at produktet er medicinsk udstyr
	Symbolet angiver enhedens unikke identifikator
	Symbolet angiver, at enheden ikke må udsættes for direkte sollys
	Symbolet angiver, at enheden skal opbevares tørt

1.4.2 (ESD) Symbol for følsomhed for elektrostatisk udladning

ADVARSEL

Stifter på stik, der er identificeret med ESD-advarselssymbolet, må ikke røres, og der bør ikke oprettes forbindelser til disse stik, medmindre der anvendes ESD-sikkerhedsprocedurer.

Forsigtighedsprocedurer er følgende:

- Omgivelsesprocedurer som: klimaanlæg, befugtning, ledende gulvbelægninger, ikke-syntetisk tøj
- Brugerprocedurer som: at aflade kroppen via en stor metalgenstand ved hjælp af håndledsstrop forbundet til jord.

Det anbefales, at alt involveret personale modtager en forklaring på ESD-advarselssymbolet og træning i ESD-sikkerhedsprocedurer.

den elektrostatiske udladning defineres som en elektrisk ladning i hvile. Det er den pludselige strøm af elektricitet mellem to genstande forårsaget af kontakt, en elektrisk kortslutning eller et dielektrisk sammenbrud. ESD kan være forårsaget af en opbygning af statisk elektricitet ved triboladning eller ved elektrostatisk induktion. Ved lavere relativ luftfugtighed, pga. tørrere omgivelser, vil ladningsgenereringen stige betydeligt. Almindelig plast vil generelt skabe de største statiske ladninger. Typiske elektrostatiske spændingsværdier:

Går hen over et tæppe	1.500-35.000 volt
Går over ubehandlet vinylgulv	250-12.000 volt
Vynylkonvolut brugt til arbejdsinstruktioner	600 – 7.000 volt
Arbejder ved en bæk	700 – 6.000 volt

Hvis to genstande har forskellige elektrostatiske ladningsniveauer, når de nærmer sig hinanden, kan der opstå en gnist eller elektrostatisk afladning (ESD). Denne hurtige, spontane overførsel af elektrostatisk ladning kan generere varme- og smeltekredsløb i elektroniske komponenter.

En latent defekt kan opstå, når et ESD-følsomt emne udsættes for en ESD-hændelse og nedbrydes delvist. Den kan fortsætte med at udføre sin tilsigtede funktion, så fejlen bliver muligvis ikke opdaget ved normal inspektion. Sporadiske eller permanente fejl kan forekomme på et senere tidspunkt.

Statisk dissipativt materiale vil tillade overførsel af ladning til jord eller til andre ledende genstande. Overførslen af ladning fra et statisk dissipativt materiale vil generelt tage længere tid end fra et ledende materiale af tilsvarende størrelse. Nogle velkendte isolatorer er almindelige plastik og glas. En isolator vil holde ladningen og kan ikke jordes og aflede ladningen.

Både ledere og isolatorer kan blive opladet med statisk elektricitet og afladning. Jording er et meget effektivt ESD-styringsværktøj, dog kan kun ledere (ledende eller dissipative) jordes.

De grundlæggende ESD-kontrolprincipper er:

- Jord alle ledere inklusive mennesker
- Fjern isolatorer, udskift dem med ESD-beskyttende versioner
- neutraliser med ionisatorer
- ESDS uden for EPA (ESD-beskyttet område) skal være i emballage med ESD-afskærmende egenskaber

1.5 Produktbeskrivelse

MiniSpir er et spirometer og er forbundet til en personlig computer ved hjælp af et USB-kabel.



Enheden måler en række respiratoriske parametre.

Hovedegenskaberne ved denne multifunktionelle **MiniSpir** gør dens brug nem og alsidig.

Spirometrfunktion

MiniSpir beregner op til 30 funktionelle respiratoriske parametre, samt parametersammenligningen efter administration af et lægemiddel (PRE/POST) i forbindelse med en bronkodilatortest eller en bronkial challenge-test. Der foretages en sammenligning af data mellem POST (efter lægemiddelindgift) og PRE (før lægemiddelindgift) Pre-testdataene relaterer sig til procentvise variationer mellem de målte resultater og de forudsagte værdier baseret på de indsatte antropometriske data.

Flow- og volumenmålingssensoren er en digital turbine, baseret på princippet om infrarød afbrydelse, som sikrer tidsmæssig nøjagtighed efter behov fra en professionel enhed.

De særlige funktioner ved denne type sensor er angivet nedenfor:

- Nøjagtig måling selv ved meget lave strømningshastigheder (slut på udånding)
- Ikke påvirket af gasfugtighed eller densitet
- Stød- og brudsikker
- Billig at udskifte.

De to versioner af turbineflowmålesensorerne, der bruges på **MiniSpir** (engangs- eller genanvendelig til enkeltpatient), sikrer høj præcision i målingerne og har den store fordel, at de ikke kræver periodisk kalibrering (turbinerne kan dog kalibreres, hvis lægen kræver det).



GENANVENDELIG TURBINE



ENGANGSTURBINE

For at bevare turbindernes egenskaber skal følgende forholdsregler overholdes nøje:

- for engangsturbinen til en enkelt patient: De skal altid udskiftes mellem patienter.
- for den genanvendelige turbine: Rengør altid turbinen mellem patienterne for at sikre det maksimale niveau af hygiejne og sikkerhed for patienten.

For en korrekt fortolkning af en spirometritest skal de målte værdier sammenlignes enten med de såkaldte **normale eller forudsagte værdier**, som er beregnet ud fra patientens antropometriske detaljer eller alternativt med de personlige bedste værdier fra patientens journal.

De personlige bedste værdier kan variere betydeligt fra de forudsagte værdier, som er hentet fra "sunde" personer.

MiniSpir tilsættes en pc via en USB-port. Data målt af **MiniSpir** overføres til pc'en i realtid. Windows "MIR Spiro"-softwaren gør det muligt at se de spirometriske testresultater (flow/volumenkurver, spirometriparametre) plus de relaterede patientoplysninger.

Dataene målt af **MiniSpir** og arrangeret af softwaren er tilgængelige for fortolkning ved specialiseret personale. Softwaren giver en fortolkning af hver spirometritest ved at tildele en "trafiklys"-kode og ved at sammenligne de tidligere værdier for den samme patient eller referenceværdierne for patientens gruppe. For yderligere detaljer se MIR Spiro-softwaren onlinevejledning.

MiniSpir er i stand til at lave FVC, VC & IVC, MVV og åndedrætsprofiltest, beregner et indeks for testacceptabilitet (kvalitetskontrol) plus reproducerbarhed af de udførte spirometritest. Den automatiske funktionelle fortolkning forudsiger niveauerne defineret af ATS-klassifikationen (American Thoracic Society). Alle test kan gentages efter behov. De bedste parametre er altid tilgængelige til gennemgang. De normale (forudsagte) værdier kan vælges fra flere normale "sæt". For eksempel bruger flertallet af læger inden for EU de af ERS (European Respiratory Society) forudsagte værdier. For konfiguration af parametre og lagring af test se MIR Spiro-softwarens onlinevejledning.

1.6 Tekniske funktioner

Der følger en omfattende beskrivelse af enhedens hovedfunktioner.

1.6.1 Funktioner af spirometret

Denne enhed opfylder kravene i følgende standard:

- ATS-standardisering af spirometri 2005, opdatering af 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Målte parametre:

SYMBOL	BESKRIVELSE	m.u.
FVC	Forceret vital kapacitet	L
FEV1	udåndingsvolumen i løbet af testens første sekund	L
FEV1%	FEV1/FVC x100	%
PEF	Peak Expiratory Flow	L/s
TPEF	Tid til at nå 90 % af PEF	s
FEF2575	Gennemsnitligt flow 25 %-75 % FVC	L/s
FEF7585	Gennemsnitlig flow mellem værdierne ved 75 % og 85 % af FVC	L/s
FEF25	Maksimalt flow ved 25 % FVC	L/s
FEF50	Maksimalt flow ved 50 % FVC	L/s
FEF75	Maksimalt flow ved 75 % FVC	L/s
FEV05	Udåndingsvolumen efter 0,5 sekunder	L
FEV05%	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Udåndingsvolumen efter 0,75 sekunder	L
FEV075%	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Udåndingsvolumen i testens første 2 sekunder	L
FEV2 %	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Udåndingsvolumen i testens første 3 sekunder	L
FEV3%	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Udåndingsvolumen i de første 6 sekunder af testen	L
FEV1/FEV6	FEV1/FEV6 x100	%
EI	FEV1/PEF (empeys indeks)	L/L/s
RFEV	FEV1/FEV0.5	\
FET	Forceret ekspiratorisk tid	s
BEV	Ekstrapoleret volumen (også VEXT eller EVOL)	ml
FIVC	Forceret vital indåndingskapacitet	L
FIV1	Indåndingsvolumen i 1. sekund	L
FIV1/FIVC	FIV1/IVF x 100	%
ELA	Estimeret lungealder	år
PIF	Peak Inspiratory Flow	L/s
FIF25	Maksimalt flow ved 25 % FIVC	L/s
FIF50	Maksimalt flow ved 50 % FIVC	L/s

FIF75	Maksimalt flow ved 75 % FIVC	L/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
FEV1/VC	FEV1/VC pr. 100	%
MVV kal	Maks. vejtrækning frivillig beregnet på baggrund af FEV1	L/min.
VC	Forbedret langsom vital udåndingskapacitet	L
EVC	Langsom vital udåndingskapacitet	L
IVC	Langsom vital indåndingskapacitet	L
IC	Indåndingskapacitet (maksimum mellem EVC og IVC) - ERV	L
ERV	Ekspiratorisk reservevolumen	L
IRV	Inspiratorisk reservevolumen	L
TV	tidalvolumen	L
VE	Minutåndedræt i hvile	L/min.
RR	Åndedrætsfrekvens	Åndedræt/min.
t _i	Gennemsnitlig inspirationstid i hvile	s
t _E	Middel ekpirationstid i hvile	s
TV/t _i	Gennemsnitligt inspirationsflow i hvile	L/s
t _i /t _{TOT}	Gennemsnitlig inspirationstid i hvile vs. samlet tid	\
MVV	Maksimal frivillig ventilation	L/min.
t _E /t _i	t _E / t _i	/
MV	Minut-ventilation	L/min.
*FVC	Bedste FVC	L
*FEV1	Bedste FEV1	L
*PEF	Bedste PEF	L/s

*= bedste værdier

Flow/volumen-målesystem	Digital tovejsturbine
Temperatursensor	halvleder (0-45 °C)
Måleprincip	Infrarød afbrydelse
Volumenområde	10 L
Flowområde	± 16 L/s
Volumennøjagtighed (ATS 2019)	± 2,5 % eller 50 mL
Flownøjagtighed	± 5 % eller 200 mL/s
Dynamisk modstand ved 12 L/s	<0,5 cmH ₂ O

1.6.2 Andre funktioner

Grænseflade	USB
Strømforsyning	USB-forbindelse
Dimensioner	142x49,7x26 mm
Vægt	65 gram
Opbevaringsforhold	Temperatur: MIN -40 °C, MAKS. +70 °C Luftfugtighed: MIN. 10 % RF; MAKS 95 % RF
Forsendelsesbetingelser	Temperatur: MIN -40 °C, MAKS. +70 °C Luftfugtighed: MIN. 10 % RF; MAKS 95 % RF
Driftsbetingelser	Temperatur: MIN. +10 °C, MAKS. +40 °C; Luftfugtighed: MIN. 10 % RF; MAKS 95 % RF
Overholdelse af standarder	Elektrisk sikkerhedsstandard IEC 60601-1 EMC-standard IEC 60601-1-2
Type af elektrisk beskyttelse	Klasse II
Grad af elektrisk beskyttelse	BF
Grad af beskyttelse mod vandindtrængning	IPX1
Sikkerhedsniveau ved tilstedeværelse af brændbar bedøvelsesgas, ilt eller nitrogen	Ikke egnet
Betingelser for anvendelse	Enhed til kontinuerlig brug
Anvendte normer	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 IEC 62304:2006 + A1:2015 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 ISO 15223-1:2021 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009

	ISO 10993-10:2021 ISO 10993-23:2021 ISO 20417:2021 ISO 2248:1985 ATS/ERS 2005, 2019 update ISO 23747:2015 ISO 26782:2009
Væsentlige præstationer (i henhold til EN 60601-1:2005 + A1:2012)	Fejl i vist numerisk værdi: Flowmålingsprocentfejl $\leq \pm 5\%$
Emissionsgrænser	CISPR 11 gruppe 1 klasse A
Beskyttelse mod elektrostatisk udladning	8 kV kontakt, 15 kV luft
Magnetfeltimmunitet	30 A/m
Radiofrekvensimmunitet	3 V/m @ 80-2700 MHz

2. FUNKTION AF MiniSpir

2.1 Tilslutning til PC

ADVARSEL

Før du tilslutter MiniSpir til en pc, skal MIR Spiro-softwaren være installeret på pc'en for at forbinde den med enheden.

For at oprette forbindelsen skal du tilslutte det andet stik til pc'ens USB-port.

Når den første forbindelse oprettes, vil pc'en enten lave en automatisk driverinstallation eller anmode om nogle oplysninger. For at undgå fejl i denne fase bedes du læse MIR Spiro brugervejledningen meget omhyggeligt.

For at kontrollere den korrekte forbindelse mellem enheden og pc'en skal du bruge kommunikationstjekket, der er tilgængeligt på MIR Spiro.

2.2 Brug af MiniSpir

For korrekt brug af enheden og til opsætning af data, der kræves til fortolkning af resultaterne (indledende opsætning, turbinekalinbrering, patientdatahåndtering, visning af tidligere data og fortolkning af resultater) se MIR Spiro-softwaremanualen.

2.3 Spirometritestning

ADVARSEL

Enheden må kun bruges af kvalificeret personale med fuldstændig viden om spirometri. Dette er vigtigt for den korrekte udførelse af testene, for acceptabiliteten af målte parametre samt for den korrekte fortolkning af resultater.

For korrekt udførelse af en spirometritest anbefales det kraftigt at følge instruktionerne som beskrevet nedenfor omhyggeligt.

- Indsæt mindst 0,5 cm af mundstykket i den hule del af turbinen.
- Sæt næseklemmen på forsøgspersonens næse på en sådan måde, at luft ikke kan slippe ud gennem næseborene.
- Hold **MiniSpir** i den ene hånd, som du ville gøre med en mobiltelefon. Siden med **ID**-skiltet skal være i brugerens hånd.
- Sæt mundstykket godt ind i munden ind over tænderne, og vær forsigtigt for at sikre, at luft ikke kan slippe ud fra siderne af munden.
- Det foreslås at foretage testen stående og under en udånding læne sig fremad for at hjælpe udåndingen ved at trykke maven sammen.

ADVARSEL

Rør ikke ved USB-kablet under en test for at undgå at forstyrre overførslen af data til pc'en eller stoppe en test for tidligt. Bemærk venligst, at det er uundværligt for en nøjagtig spirometri, at lungerne skal tømmes helt for luft. Det er vigtigt at understrege, at engangsmundstykket og turbinen skal udskiftes ved slutningen af hver test.

Efter 6 sekunder fra den indledende forcerede udånding udsender **MiniSpir** et kontinuerligt bip. Dette er nyttigt for lægen at forstå, hvis patienten har nået den mindste udåndingstid i henhold til kravene, som er fastsat af de store internationale pneumologiske sammenslutninger.

2.4 Acceptabilitet, repeterbarhed og kvalitetsmeddelelser

Acceptabilitet, anvendelighed og repeterbarhed af FVC- og FEV1-parametre for hver enkelt test er defineret som opsummeret i tabel 7 i ATS/ERS-retningslinjen af 2019:

Til FEV1 og FVC	Påkrævet for acceptabilitet		Påkrævet for anvendelighed	
	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Kriterium for acceptabilitet og anvendelighed				
Skal have EVOL (VEXT eller BEV) $< 5\%$ af FVC eller 0,100 L, alt efter hvad der er størst	JA	JA	JA	JA
Må ikke hoste i det første sekund af udånding*	JA	NEJ	JA	NEJ

Må ikke have nogen lukning af glottis i det første sekund af udånding*	JA	JA	JA	JA
Må ikke have nogen lukning af glottis i 1. sekund af udånding	NEJ	JA	NEJ	NEJ
Skal opnå en af disse tre indikatorer på end of forced expiration (EOFE): 1. Ekspiratorisk plateau (<0,025 L i det sidste 1 sekund af ekspiration) 2. Ekspirationstid >15 sekunder 3. FVC er inden for repeterbarhedstolerancen af eller er større end den største tidligere observerede FVC †	NEJ	JA	NEJ	NEJ
Må ikke have tegn på blokeret mundstykke eller spirometer	JA	JA	NEJ	NEJ
Må ikke have tegn på lækage	JA	JA	NEJ	NEJ
Hvis den maksimale indånding efter EOFE er større end FVC, skal FIVC - FVC være <0,100 L eller 5 % af FVC, alt efter hvad der er størst ‡	JA	JA	NEJ	NEJ
<p>Repetierbarhedskriterier (anvendt på acceptable FVC- og FEV1-værdier)</p> <p>Alder >6 år: Forskellen mellem de to største FVC-værdier skal være <0,150 L, og forskellen mellem de to største FEV1-værdier skal være <0,150 L</p> <p>Alder ≤6 år: Forskellen mellem de to største FVC-værdier skal være <0,100 L eller 10 % af den højeste værdi, alt efter hvad der er størst, og forskellen mellem de to største FEV1-værdier skal være <0,100 L eller 10 % af den højeste værdi, alt efter hvad der er størst</p> <p><i>Forkortelser: EVOL (VEXT o BEV) = baglæns ekstrapoleret volumen; EOFE = slutning af tvungen udånding; FEV075 = forceret udåndingsvolumen i de første 0,75 sekunder.</i></p> <p><i>Vurderingssystemet (over Tabel 10) vil informere fortolkeren, hvis der indberettes værdier fra brugbare manøvrer, der ikke opfylder alle acceptabilitetskriterier.</i></p> <p><i>*Børn på 6 år eller derunder skal have mindst 0,75 sekunders udånding uden lukning af glottis eller hoste for acceptabel eller brugbar måling af FEV0,75.</i></p> <p><i>† Opstår, når patienten ikke kan udånde længe nok til at opnå et plateau (f.eks. børn med højt elastisk rekyl eller patienter med restriktiv lungesygdom), eller når patienten indånder eller taber mundstykket før et plateau. For acceptabilitet inden for manøvren skal FVC være større end eller inden for repeterbarhedstolerancen for den største FVC observeret før denne manøvre inden testsættet for den aktuelle præbronkodilatator eller den aktuelle post-bronkodilatator.</i></p> <p><i>‡ Selvom udførelse af en maksimal forceret indånding anbefales kraftigt, udelukker dens fravær ikke, at en manøvre kan anses for acceptabel, medmindre der specifikt undersøges ekstrathorakal obstruktion.</i></p> <p><i>Designet af MIR-spirometre med turbine er således, at de ikke er genstand for en fejlagtig nulflow-indstilling.</i></p>				

For VC-test er acceptabilitetskriterierne i henhold til ATS/ERS 2019-vejledningen defineret som følger: VC-testen anses for acceptabel, hvis der er mindre end en 0,025 L volumenstigning over 1 sekund. I dette tilfælde anses testen for at have et plateau.

Repetierbarhedskriterierne i tilfælde af VC-test er defineret som følger:

Antal prøver	Der kræves 3 acceptable tests
VC	Forskellen i VC mellem den største og den næststørste manøvre skal være ≤ mindre end følgende: 0,150 L eller 10 % VC, til patient ældre end 6 år Eller 0,100 L eller 10 % VC. For dem i en alder af 6 år eller yngre Ellers bør der udføres yderligere forsøg.

Efter hver enkelt manøvre giver ATS/ERS 2019-retningslinjen en kvalitetsmeddelelse baseret på acceptabilitetskriterier defineret i tabel 7 i ATS/ERS 2019-retningslinjen, som følger:

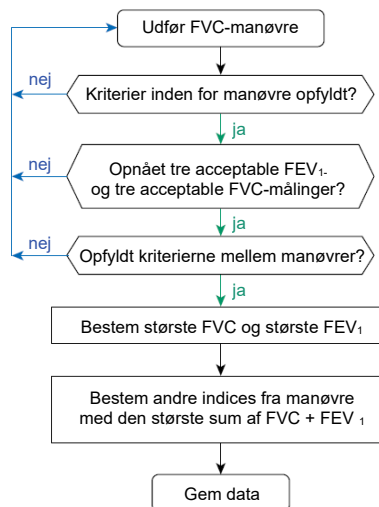
Advarselsmeddelelse	Advarselsudløser	Anvisninger til patient
Intet plateau	intet plateau og udånding <15 s	fortsæt indtil den er helt tom
Tøvende start	EVOL (VEXT el BEV) overskrider grænsen	ånd kraftigt ud med det samme, når de er helt fulde
Langsom start	stigetid >150 ms	ånd kraftigt ud med det samme, når de er helt fulde
Abrupt stop	mistanke om lukning af glottis	hvis du føler, at din hals er ved at lukke sig, slap, og bliv ved med at ånde ud
Hoste under udåndning	mistanke om host i udåndingens første sekund	prøv at tage en slurk vand før næste udånding
Tøven ved maksimal volumen	tøvetid >2 s	ånd kraftigt ud, når de er helt fulde
Langsom påfyldning	middel inspiratorisk flow af åndedrættet lige før tvungen ekspiration er mindre end 2 L/s	ånd hurtigere ind, før du ånder kraftigt ud
Lav endelig indånding	FIVC <90 % FVC	når du har tømt dine lunger helt, skal du huske at ånde ind - tilbage til toppen
Ufuldstændig indånding	FIVC <FVC	fyld dine lunger helt op, før du ånder kraftigt ud - tag den dybest mulige indånding



ADVARSEL

Den bedste test med kriterierne defineret i 2019 ATS-retningslinjen anses ikke for den med den bedste FVC+FEV1-sum, men er valgt blandt de test, der opfylder godkendelseskriterierne, der er fastsat af førnævnte retningslinje. Så er det valgt blandt de test, der ikke gav fejlmeddelelser.

Følgende tabel defineret i ATS 2019-vejledningen definerer kriterierne for valg af test for acceptabilitet og repeterbarhed.



Yderligere overvejelser og håndtering af særlige tilfælde er beskrevet i ATS/ERS 2019-retningslinjen.

Kvalitetsklassen for en testsession udtrykkes med et bogstav, som separat refererer til FVC og FEV1, som beskrevet i tabel 10 i retningslinjen ATS/ERS 2019:

Klasse	Antal målinger	Repeterbarhed: Alder >6 år	Repeterbarhed: Alder <6 år*
A	≥3 acceptable	Inden for 0,150 L	Inden for 0,100 L*
B	2 acceptable	Inden for 0,150 L	Inden for 0,100 L*
C	>2 acceptable	Inden for 0,200 L	Inden for 0,150 L*
D	>2 acceptable	Inden for 0,250 L	Inden for 0,200 L*
E	>2 acceptable eller 1 acceptabel	>0,250 L Ikke relevant	>0,200 L* Ikke relevant
U	0 acceptabel OG ≥1 brugbar	Ikke relevant	Ikke relevant
F	0 acceptable OG 0 brugbare	Ikke relevant	Ikke relevant

Repeterbarhedskriterierne bestemmes for sættet af præbronkodilatatormanøvrer og sættet af postbronkodilatatormanøvrer separat. Repeterbarhedskriterierne anvendes på forskellene mellem de to største FVC-værdier og de to største FEV1-værdier. Klasse U angiver, at der kun blev opnået brugbare, men ikke acceptable målinger. Selvom nogle manøvrer kan være acceptable eller anvendelige ved klassificeringsniveauer under A, må det overordnede mål være altid at opnå den bedst mulige testkvalitet for hver patient. Tilpasset fra *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2017;196:1463-1472.

*Eller 10 % af den højeste værdi, alt efter hvad der er størst; gælder kun for alderen 6 år eller yngre

2.5 Fortolkning af spirometriresultater

Fortolkningen af spirometri refererer til Forced Vital Capacity (FVC) og ses ved hjælp af indikatorlys. Denne fortolkning er beregnet efter den bedste manøvre i henhold til retningslinjen ATS /ERS 2019. Beskederne kan omfatte følgende:

- ◀ Normal spirometri
- ◀ Let obstruktion/begrænsning
- ◀ Moderat obstruktion/begrænsning
- ◀ Moderat alvorlig obstruktion/begrænsning
- ◀ Alvorlig obstruktion/begrænsning
- ◀ Meget alvorlig obstruktion/begrænsning

Det endelige fortolkningsniveau er "restriktion + obstruktion", hvor indikatorlyset angiver den værste parameter mellem restriktion og obstruktion.

3. DATAOVERFØRSEL

ADVARSEL

Læs instruktionerne omhyggeligt, før du begynder at overføre data, og vær omhyggelig med at sikre, at alle oplysninger er blevet korrekt forstået.

3.1 Overførsel med USB-kabel

Alle data i **MiniSpir** overføres via en USB-kabelforbindelse. Se afsnit 2.1 i denne vejledning for at tilslutte enheden til en pc. Dataene målt af **MiniSpir** under en spirometritest sendes til pc'en i digital form og behandles af MIR Spiro-softwaren.

ADVARSEL

Afbryd ikke **MiniSpir** fra pc'en under en test. Før du afbryder **MiniSpir** fra pc'en, skal du lukke **MIR Spiro**-softwaren. Fjern **USB-kablet** fra pc-stikket for at afbryde **MiniSpir**. For flere detaljer læs **MIR Spiro** brugervejledningen.

3.2 Opgrader intern software

MiniSpir-software kan opgraderes, når den er tilsluttet en pc via USB. Opgraderinger kan downloades ved tilmelding på www.spirometry.com. For yderligere information om opgradering af software se **MIR Spiro** softwaremanualen.

4. VEDLIGEHOLDELSE

ADVARSEL

Ingen del kan udsættes for vedligeholdelse under brug.

MiniSpir er et instrument, der kræver meget begrænset vedligeholdelse. De handlinger, der skal udføres periodisk, er:

- Rengøring og kontrol af den genanvendelige turbine
- Udskiftning af engangsturbinen ved hver test

De vedligeholdelseshandlinger, der er beskrevet i brugervejledningen, skal udføres omhyggeligt. Manglende overholdelse af instruktionerne i vejledningen kan forårsage fejl i måling eller fortolkning af målte værdier.

Ændringer, justeringer, reparationer og omkonfiguration skal udføres af producenten eller autoriserede personer.

Hvis der opstår problemer, skal du ikke forsøge at reparere enheden selv.

Indstillinger af konfigurationsparametre skal udføres af kvalificeret personale. Under alle omstændigheder udgør risiciene, der er forbundet med forkerte indstillinger, ingen fare for patienten.

4.1 Rengøring/desinficering af den genanvendelige turbine

Turbinen, der bruges på **MiniSpir**, tilhører en af to kategorier: til engangsbrug og genanvendelig. Begge garanterer præcise målinger og har den store fordel, at de ikke kræver nogen periodisk kalibrering. For at bevare turbinens egenskaber kræves en enkel rengøring før hver brug (**kun for den genanvendelige turbine**).

Rengøring af **engangsturbinen** er ikke nødvendig, da den leveres ren i en forseglet plastpose. Det skal bortskaffes efter brug.

Det er god praksis at kontrollere fra tid til anden, at der ikke aflejres snavs eller fremmedlegemer, såsom tråde eller hår, inde i turbinen. Den slags aflejringer kan bremse eller blokere rotationen af turbinebladet og dermed kompromittere målenøjagtigheden.

For at rengøre den **genanvendelige** turbine skal du fjerne den fra dens rum på **MiniSpir** ved at dreje den mod uret og trykke let. Det kan være nyttigt at skubbe forsigtigt til den nedefra med en finger.

Nedsenk turbinen i den anbefalede kolde rengøringsmiddelopløsning, og flyt den frem og tilbage i væsken for at fjerne eventuelle urenheder, som kan aflejres på indersiden. Lad turbinen være nedsænket i den tid, der er angivet i opløsningens vejledning.

For at undgå enhver form for skade på den genanvendelige turbine må du ikke bruge alkoholholdige eller olieagtige stoffer, turbinen må ikke nedsænkes i varmt vand eller varm opløsning.

Sæt ikke turbinen under en direkte stråle af vand eller anden væske. Hvis der ikke er nogen rengøringsmiddel til rådighed, rengør turbinen i rent vand.

MIR foreslår brugen af natriumhypochlorit, som er blevet testet på alle MIR-sensorer.

Skyl turbinen ved at nedsænke den i rent vand (**ikke varmt**).

Ryst det overskydende vand af turbinen, og lad den tørre, og sæt den lodret på en tør overflade.

Når turbinen er blevet rensat, sættes turbinerøret på plads i overensstemmelse med den retning, der angives af det lukkede låsesymbol trykt på **MiniSpir**'ens plastkabinet.

For at indsætte turbinen korrekt skal du skubbe den til enden og dreje den med uret, indtil du når kilen, som sikrer, at røret er blevet blokeret inde i plashuset.

Når du bruger engangsturbinen, skal den ikke rengøres, men udskiftes efter hver patient.

5. PROBLEMLØSNING

PROBLEM	MEDDELE LSE	MULIGE ÅRSAGER	LØSNING
MiniSpir forbindes ikke med pc'en	\	USB-kablet er ikke tilsluttet korrekt	Kontroller den korrekte tilslutning af USB-kablet på pc-siden
	\	Driveren fungerer ikke korrekt	Kontroller tilstedeværelsen af enheden på listen over tilsluttede USB-enheder. Prøv at fjerne og tilslutte enheden.
Spirometridata ved afslutningen af testen er ikke acceptable	\	Turbinen drejer ikke korrekt	Rengør turbinen, og tjek endnu en gang; bruge en ny turbine
	\	Testen udføres på en forkert måde	Gentag testen ved at følge indikationerne på skærmen

6. BETINGELSER FOR DEN BEGRÆNSEDE GARANTI

MiniSpir og dets standardtilbehør har en garantiperiode på 12 måneder, hvis det er beregnet til professionel brug (læger, hospitaler osv.).

Garantien træder i kraft fra den købsdato, der er oplyst på den relevante salgsfaktura eller købsbeviset.

Instrumentet skal kontrolleres på købstidspunktet eller ved levering, og eventuelle krav skal straks fremsættes skriftligt til fabrikanten.

Denne garanti dækker reparation eller udskiftning (efter producentens skøn) af produktet eller de defekte dele uden beregning for delene eller for arbejdet.

Alle batterier og andre forbrugsdele, inklusive genanvendelige turbiner, er specifikt undtaget fra betingelserne i denne garanti.

Denne garanti gælder ikke efter producentens skøn i følgende tilfælde:

- Hvis fejlen skyldes forkert installation eller betjening af maskinen, eller hvis installationen ikke er i overensstemmelse med de gældende sikkerhedsnormer i installationslandet.
- Hvis produktet bruges på en anden måde end den, der er beskrevet i brugervejledningen.
- Hvis en ændring, justering, modifikation eller reparation er blevet udført af personale, der ikke er godkendt af MIR.
- Hvis fejlen skyldes manglende eller forkert rutinemæssig vedligeholdelse af maskinen.
- Hvis maskinen er blevet tabt, beskadiget eller udsat for fysisk eller elektrisk belastning.
- Hvis fejlen er forårsaget af lysnettet eller af et andet produkt, som instrumentet er tilsluttet.
- Hvis instrumentets serienummer mangler, er blevet ændret og/eller ikke let læseligt.

Den reparation eller udskiftning, der er beskrevet i denne garanti, leveres for varer, der returneres for kundernes regning til vores certificerede servicecentre. For nærmere oplysninger om disse centre bedes du kontakte enten din lokale leverandør af spirometret eller fabrikanten direkte.

Kunden er ansvarlig for transporten og for alle transport- og toldomkostninger samt for leveringsomkostninger af varerne både til og fra servicecenteret.

Ethvert instrument eller tilbehør, der returneres, skal ledsages af en klar og detaljeret forklaring af den konstaterede defekt eller problemet. Hvis enheder skal returneres til producenten, skal der modtages skriftlig eller mundtlig tilladelse, før der returneres instrumenter til MIR.

MIR Medical International Research forbeholder sig retten til at modificere instrumentet, hvis det er nødvendigt, og en beskrivelse af alle foretagne modifikationer vil blive sendt sammen med de returnerede varer.

MiniSpir



Bedienungsanleitung Rev. 2.6

Datum der Fertigstellung 05.06.2025
Ausgabedatum 05.06.2025

DEUTSCH (DE)

Wir danken Ihnen für den Kauf eines Produktes **MIR**
MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Bevor Sie Ihren MiniSpir in Gebrauch nehmen...

- Lesen Sie aufmerksam die Bedienungsanleitung, die Aufkleber und alle anderen mit dem Gerät gelieferten Informationen.
- Konfigurieren Sie die Software wie in der Bedienungsanleitung der Software MIR Spiro beschrieben (Datum, Uhrzeit, Sollwerte, Sprache usw.).
- Überprüfen Sie, ob die Betriebseigenschaften Ihres PC den Anforderungen des Gerätes genügen (RAM: mindestens 512 MB, vorzugsweise 1024 MB; Betriebssystem: - Windows 10 (32bit/64bit); Windows 11 (32bit/64bit); freier Mindestspeicherplatz: 500 MB; CPU Pentium IV-class PC 1 GHz); die Auflösung des Monitors des PCs beträgt 1024x768 oder höher
- **MiniSpir** sollte nur an einen in Übereinstimmung mit der Richtlinie EN 60950/1992 hergestellten PC angeschlossen werden.

WARNUNG 

Bevor Sie MiniSpir an einen PC anschließen, führen Sie alle Schritte aus, die für die korrekte Installation der MIR Spiro-Software erforderlich sind, die von der MIR-Website heruntergeladen werden kann
Nach Beendigung des Installationsvorganges können Sie Ihr Gerät an den PC anschließen. Auf dem Bildschirm erscheint dann eine Anzeige zur Erkennung eines neuen Peripheriegerätes. Jetzt ist das Gerät einsatzbereit und kann mit der dedizierten Software verwendet werden.

Bewahren Sie die Originalverpackung auf!

Sollte das von Ihnen erworbene Gerät Mängel aufweisen, benutzen Sie die Originalverpackung, um das Gerät an den Händler oder den Hersteller zu senden.

Im Falle einer Einsendung aus Reparaturgründen müssen die folgenden Regeln befolgt werden:

- die Ware muss in Ihrer Originalverpackung verschickt werden;
- die Versandkosten sind vom Absender zu tragen.

Herstelleradresse

MIR S.P.A: Viale Luigi Schiavonetti 270
00173 ROM (ITALIEN)

Das Unternehmen MIR verfolgt eine Politik der ständigen Produktverbesserung, womit die angewandte Technologie ständig in Entwicklung ist. Daher behält sich MIR das Recht vor, die vorliegende Bedienungsanleitung gegebenenfalls zu aktualisieren. Sollten Sie es für zweckdienlich halten, können Sie uns Hinweise jeglicher Art zukommen lassen. Senden Sie uns bitte eine E-Mail an die folgende Adresse: mir@spirometry.com. Vielen Dank.
Mir haftet nicht für Schäden oder Mängel, die aus Fehlern des Benutzers bei der Befolgung der hier vorliegenden Anweisungen und der in der Bedienungsanleitung aufgeführten Hinweise resultieren.
Wir weisen Sie darauf hin, dass auf Grund der Einschränkungen der Drucktechnik die Abbildungen in der vorliegenden Bedienungsanleitung von der effektiven Visualisierung abweichen können. Es ist verboten, die vorliegende Bedienungsanleitung ganz oder auszugsweise zu kopieren.

CE
0476

INHALTSVERZEICHNIS

1.	EINLEITUNG	4
1.1	Bestimmungszweck	4
1.1.1	Vorgesehene Benutzer	4
1.1.2	Notwendige Kenntnisse und Erfahrungen	4
1.1.3	Betriebsumgebung	4
1.1.4	Wer kann und darf die Installation ausführen	4
1.1.5	Einfluss des Patienten auf die Nutzung des Gerätes	4
1.1.6	Nutzungsgrenzen - Gegenanzeigen	4
1.2	Wichtige Sicherheitshinweise	5
1.2.1	Gefahr von Kreuzkontaminationen	5
1.2.2	Turbine	5
1.2.3	Mundstück	6
1.2.4	USB-Verbindungskabel	6
1.2.5	Gerät	7
1.2.6	Warnhinweise zur Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen	7
1.3	Unvorhersehbare Fehler	7
1.4	Symbole	7
1.4.1	Symbol hinsichtlich elektrostatisch gefährdeter Bauelemente	9
1.5	Produktbeschreibung	9
1.6	Technische Eigenschaften	10
1.6.1	Eigenschaften des Spirometers	10
1.6.2	Weitere Eigenschaften	12
2.	FUNKTIONSWEISE DES MiniSpir	12
2.1	Anschluss an einen PC	12
2.2	Benutzung des MiniSpir	13
2.3	Ausführung der Spirometrie	13
2.4	Akzeptanz, Wiederholbarkeit und Qualitätsmeldungen	13
2.5	Interpretation der Spirometrieergebnisse	15
3.	Datenübertragung	16
3.1	Übertragung mittels USB-Kabel	16
3.2	Aktualisierung der geräteinternen Software	16
4.	WARTUNG	16
4.1	Reinigung/ Desinfektion der Mehrweg-Turbine	16
4.1.1	Kontrolle der ordnungsgemäßen Funktion der Turbine	17
4.2	Reinigen des Geräts	17
5.	STÖRUNGSSUCHE UND -BEHEBUNG	18
6.	GARANTIEBEDINGUNGEN	18

1. EINLEITUNG

1.1 Bestimmungszweck

MiniSpir Spirometer ist für die Prüfung der Lungenfunktion bestimmt und kann Spirometrie-Tests für alle Patienten durchführen, die älter als drei Jahre sind.

Es kann in Krankenhäusern, Arztpraxen, Fabriken und Apotheken verwendet werden.

1.1.1 Vorgesehene Benutzer

MiniSpir Spirometer ist für die Verwendung durch einen Arzt, eine zugelassene medizinische Fachkraft oder einen Patienten unter Anweisung eines Arztes oder einer zugelassenen medizinischen Fachkraft bestimmt

1.1.2 Notwendige Kenntnisse und Erfahrungen

Die Gerätetechnik, die Auswertung der gelieferten Ergebnisse und die Gerätewartung, mit besonderer Hinsicht auf die Reinigungsarbeiten (Risiko einer Kreuzinfektion), bedürfen qualifizierten Personals.

WARNUNG

Sollten die in der hier vorliegenden Bedienungsanleitung aufgeführten Anweisungen nicht beachtet werden, haftet das Unternehmen MIR in keiner Weise für Schäden jeglicher Art, die aus einer Fehlbedienung resultieren.

1.1.3 Betriebsumgebung

MiniSpir wurde zur Nutzung in der Krankenhauseinstellung, in der Arztpraxis, in der Fabrik, in der Apotheke verwendet werden. Das Gerät ist nicht geeignet für den Einsatz im Operationssaal oder in Anwesenheit von entzündlichen Flüssigkeiten und Reinigungsmitteln oder von im Gemisch mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid entzündbaren Narkosemitteln

Das Gerät ist nicht geeignet für den Einsatz in unmittelbarer Nähe von Luftströmen (z.B. Wind), von Wärme- oder Kältequellen, unter direkter Sonneneinstrahlung oder Einstrahlung anderer Licht- und Energiequellen, in staubiger und sandiger Umgebung sowie in Gegenwart von Chemikalien.

Der Nutzer ist dafür verantwortlich, sich der angemessenen Umgebungsbedingungen für die Erhaltung und die korrekte Nutzung des Gerätes zu versichern. Zur Definition der zur Einlagerung und Lagerung geeigneten Umgebungsbedingungen verweisen wir auf den Abschnitt „Weitere Eigenschaften“.

WARNUNG

Ist das Gerät ungeeigneten Witterungsbedingungen ausgesetzt, so kann dies Ursache von Funktionsstörungen des Gerätes sein, die wiederum falsche Testergebnisse zur Folge haben können.

1.1.4 Wer kann und darf die Installation ausführen

Die Installation des Geräts darf nur durch qualifiziertes Personal erfolgen.

1.1.5 Einfluss des Patienten auf die Nutzung des Gerätes

Eine Spirometrie kann nur ausgeführt werden, wenn sich der Patient im Ruhezustand und in gutem Gesundheitszustand, oder zumindest in einem mit der Testausführung vereinbarem Zustand befindet. Ein Spirometrietest verlangt die **Mitarbeit** des Patienten, der eine komplette forcierte Ausatmung ausführen muss, um die Zuverlässigkeit der gemessenen Parameter zu gewährleisten.

1.1.6 Nutzungsgrenzen - Gegenanzeigen

Die bloße Auswertung der Spirometrieergebnisse ist für eine Diagnose hinsichtlich des klinischen Zustands des Patienten ohne eine Untersuchung, die sowohl die jeweilige Krankengeschichte des Patienten als auch anderen eventuell vom Arzt verordneten Untersuchungen berücksichtigt, nicht ausreichend.

Anmerkungen, Diagnosen und angemessene therapeutische Behandlungen liegen in der Verantwortung des Arztes.

Eine korrekte Ausführung der Spirometrie verlangt immer auch die bestmögliche Mitarbeit des Patienten. Das Testergebnis hängt von der Fähigkeit ab, das größtmögliche Luftvolumen einzusatmen und dieses schnellstmöglich wieder komplett auszuatmen. Werden diese Bedingungen nicht erfüllt, so sind die Spirometrieergebnisse nicht glaubwürdig oder, wie im Ärztejargon gebräuchlich, „nicht annehmbar“.

Die **Glaubwürdigkeit** des Tests liegt in der Verantwortung des Arztes. Besondere Aufmerksamkeit ist im Fall von älteren oder behinderten Menschen und Kindern erforderlich.

Das Gerät sollte nicht zum Einsatz kommen, wenn Anomalien oder Fehlfunktionen vorliegen oder als möglich erscheinen, durch welche die Testergebnisse beeinflusst werden könnten.

Spirometrie hat relative Kontraindikationen, wie in der Aktualisierung 2019 der ATS/ERS-Leitlinie berichtet:

Aufgrund von erhöhtem Myokardbedarf und Blutdruckänderungen

- Akuter Myokardinfarkt innerhalb von 1 Woche
- Systemische Hypotonie oder schwere Hypertonie
- Signifikante atriale/ventrikuläre Arrhythmie
- Unkompensierte Herzinsuffizienz
- Unkontrollierte pulmonale Hypertonie
- Akuter Cor pulmonale

- Klinisch instabile Lungenembolie
- Vorgeschichte von Synkopen im Zusammenhang mit forcierter Expiration/Husten
- Aufgrund von erhöhtem Hirn-/Augeninnendruck
- Zerebrales Aneurysma
- Gehirnoperation innerhalb von 4 Wochen
- Kürzliche Gehirnerschütterung mit anhaltenden Symptomen
- Augenoperation innerhalb von 1 Woche
- Durch erhöhten Sinus- und Mittelohrdruck
- Nasennebenhöhlen- oder Mittelohroperation oder Infektion innerhalb von 1 Woche
- Aufgrund des erhöhten intrathorakalen und intraabdominalen Drucks
- Vorhandensein eines Pneumothorax
- Thoraxchirurgie innerhalb von 4 Wochen
- Bauchoperation innerhalb von 4 Wochen
- Schwangerschaft nach der Geburt
- Wegen Infektionsschutzproblemen
- Aktive oder vermutete übertragbare respiratorische oder systemische Infektion, einschließlich Tuberkulose
- Physische Zustände, die für die Übertragung von Infektionen prädisponieren, wie z. B. Hämoptyse, signifikanter Ausfluss oder orale Läsionen oder orale Blutungen.

1.2 Wichtige Sicherheitshinweise

MiniSpir wurde von einem unabhängigen Labor getestet, das seine Konformität mit den europäischen Sicherheitsnormen EN 60601-1 bestätigt und die elektromagnetische Verträglichkeit innerhalb der in der Norm EN 60601-1-2 aufgeführten Grenzen garantiert hat.

MiniSpir wird während der Produktion kontinuierlich kontrolliert und erfüllt daher die Sicherheitsniveaus und Qualitätsstandards, die von der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte gefordert werden.

Kontrollieren Sie das Gerät, nachdem Sie es seiner Verpackung entnommen haben, auf eventuelle sichtbare Schäden. Im diesem Fall das Gerät nicht zum Einsatz bringen, sondern es zwecks eventuellen Ersatzes direkt an den Hersteller zurücksenden.

WARNUNG

Die Sicherheit und die korrekte Funktion des Gerätes können nur gewährleistet werden, wenn der Benutzer die Anweisungen und die geltenden Sicherheitsvorschriften beachtet.

Der Hersteller haftet nicht für Schäden infolge mangelnder Beachtung der Bedienungsanleitung des Geräts.

Das Gerät muss wie in der Bedienungsanleitung beschrieben und mit besonderem Hinblick auf den Abschnitt „Bestimmungszweck“ verwendet werden, wobei ausschließlich das vom Hersteller spezifizierte Originalzubehör zum Einsatz kommen darf. Die Verwendung von nicht originalen Turbinensensoren oder anderem Zubehör könnte Messfehler zur Folge haben oder aber die korrekte Funktionsweise des Gerätes beeinträchtigen und ist daher untersagt.

Insbesondere die Verwendung von anderen als den vom Hersteller angegebenen Kabeln kann zu erhöhten Emissionen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts führen und zu Fehlfunktionen führen.

Das Gerät sollte nicht über die angegebene Lebensdauer hinaus verwendet werden.. Unter normalen Bedingungen wird die Lebensdauer des Gerätes auf etwa 10 Jahre geschätzt.

Ich benachrichtige

Gemäß der Verordnung 2017/745 muss jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist.

1.2.1 Gefahr von Kreuzkontaminationen

Das Gerät kann zwei verschiedene Arten von Turbinensensoren verwenden: die Einwegturbine und die Mehrwegturbine. Für eine Untersuchung des Patienten mit dem Spirometer ist der Gebrauch eines Einweg-Mundstücks notwendig. Um den Patienten nicht der Gefahr einer Kreuzkontamination auszusetzen, muss der Mehrwegturbinsensor vor jedem Einsatz mit einem neuen Patienten gründlich gereinigt und für jeden Patienten ein Einweg-Mundstück verwendet werden. Die Verwendung eines Bakterien- und Virenfilters liegt im Ermessen des Arztes.

Wird der Einwegturbinsensor verwendet, so ist dieser bei jedem neuen Patienten vor dem Test zu wechseln.

1.2.2 Turbine

WARNUNG



Einweg-Turbine

Soll die Spirometrie mit der Einwegturbine durchgeführt werden, ist es unerlässlich, für jeden Patienten eine neue Turbine zu verwenden. Die Eigenschaften hinsichtlich Genauigkeit und Hygiene sowie die korrekte Funktionsweise der Einwegturbine werden nur garantiert, wenn Letztere in der verschlossenen Originalverpackung aufbewahrt wird. Die Einwegturbine besteht aus Kunststoff und bei der Entsorgung müssen die geltenden Vorschriften vor Ort beachtet werden.



Mehrweg-Turbine

Die korrekte Funktionsweise der Mehrweg-Turbine wird nur garantiert, wenn diese "sauber" und frei von Fremdkörpern ist. Die ihre Bewegung beeinträchtigen könnten. Eine ungenügende Reinigung der Mehrweg-Turbine kann zu einer Kreuzinfektion führen. Ausschließlich im Falle eines persönlichen Gebrauchs des Gerätes, bei dem dieses lediglich von ein und demselben Patienten benutzt wird, ist eine periodische Reinigung ausreichend. Für die Reinigungsvorgänge nehmen Sie bitte Bezug auf den entsprechenden Abschnitt dieser Bedienungsanleitung.

Die nachfolgenden Informationen gelten für beide Turbinentypen.

Setzen Sie den Turbinenflussmesser niemals einem direkten Wasser- oder Luftstrahl oder Flüssigkeiten mit hoher Temperatur aus.

Lassen Sie weder Staub noch andere Fremdkörper in den Turbinenflussmesser gelangen. Die Turbine könnte beschädigt oder deren korrekte Funktionsweise beeinträchtigt werden. Eventuell vorhandene Fremdkörper (wie Haare, Speichel usw.) im Inneren des Turbinenflussmessers können die Messgenauigkeit beeinträchtigen.

Anmerkungen zur Kalibrierung der Mehrweg-Turbine

WARNUNG

Der Turbinenflussmesser erfordert lediglich eine periodische Reinigung, aber keine Kalibrierung. Sollten Sie dennoch eine Kalibrierung durchführen wollen, so gehen Sie dazu wie nachfolgend beschrieben vor. Für die Kalibrierung wird eine 3 Liter-Kalibrationspritze benötigt.

Der Veröffentlichung "Standardised Lung Function Testing" der European Respiratory Society (Vol. 6, Beilage 16, März 1993) zufolge beträgt die Temperatur der ausgeatmeten Luft am Mund zirka 33/34 °C.

Die expirierten Volumen und Flüsse müssen, um auf die BTPS-Bedingungen (37°C) konvertiert zu werden, demnach um 2,6 % erhöht werden. Somit ist der BTPS-Faktor für eine Temperatur von 33°C = 1,026 und stellt damit eine Korrektur um 2,6 % dar. Praktisch gesehen ist der BTPS-Faktor für expirierte Flüsse und Volumen konstant und beträgt 1,026.

Für die inspirierten Volumen und Flüsse hingegen hängt der BTPS-Faktor von der Umgebungstemperatur ab, da die eingatmete Luft genau diese Temperatur aufweist.

Beispielsweise beträgt der BTPS-Faktor bei einer Umgebungstemperatur von 20°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 50% = 1,102, was einer Korrektur von +10,2 % entspricht.

Die Korrektur der inspirierten Volumen und Flüsse erfolgt dank eines geräteinternen Sensors zur Messung der Umgebungstemperatur, der die Errechnung des BTPS-Faktors ermöglicht, automatisch.

Wird für den Kalibrationstest eine 3-Liter-Spritze benutzt und der MiniSpir ist perfekt kalibriert, so gilt für den gemessenen FVC-Wert (Spritze):

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

Beträgt die Umgebungstemperatur 20°C, beträgt der gemessene FIVC-Wert (Spritze):

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

Der Benutzer muss sich also bewusst sein, dass das gemessene Spritzenvolumen auf die BTPS-Bedingungen umgerechnet wird und daher die Abweichungen der Ergebnisse von den erwarteten Werten keinen Fehler darstellen.

Wenn das Kalibrierungsprogramm zum Beispiel mit den folgenden gemessenen Daten ausgeführt wird:

FVC = 3.08 L und FIVC = 3.31 L bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C beträgt der Korrekturkoeffizient in Prozent:

EXPIRATION	.00%
INSPIRATION	.00%

Es wird darauf hingewiesen, dass es sich hierbei um keinen Fehler, sondern um die logische Folge der beschriebenen Vorgänge handelt.

1.2.3 Mundstück

Sie sind sauber, aber nicht steril. Zum Kauf geeigneter Einweg-Mundstücke, normalerweise aus Papier oder Kunststoff, empfehlen wir, sich an den Vertreter vor Ort zu wenden, der Ihnen das Spirometer verkauft hat.

WARNUNG

Benutzen Sie biokompatible Mundstücke, um dem Patienten eventuelle Unannehmlichkeiten zu ersparen; ungeeignetes Material kann zu Fehlfunktionen führen und die Messgenauigkeit beeinträchtigen.

Für die Beschaffung geeigneter Mundstücke ist der Benutzer zuständig. Es werden Standardmundstücke mit einem Außendurchmesser von 30 mm benötigt, die allgemein in der ärztlichen Praxis benutzt werden und leicht zu finden sind.

Um eine Verschmutzung der Umwelt durch die benutzten Mundstücke zu vermeiden, ist der Benutzer verpflichtet, alle lokalen Vorschriften zur korrekten Entsorgung zu beachten.

1.2.4 USB-Verbindungskabel

Ein unsachgemäßer Gebrauch oder eine nicht korrekte Anwendung des USB-Kabels kann zu ungenauen Messungen führen, die wiederum zu falschen Werten hinsichtlich des Gesundheitszustandes des Patienten führen können. Überprüfen Sie jedes Kabel vor dem Gebrauch aufmerksam.

Benutzen Sie keine Kabel, die beschädigt sind oder beschädigt erscheinen. Sollten Sie keine unversehrten Kabel besitzen, wenden Sie sich an den örtlichen Vertreter, der Ihnen das Gerät geliefert hat.

Benutzen Sie nur Kabel, die Ihnen das Unternehmen MIR geliefert hat, und die speziell für den Gebrauch mit dem **MiniSpir** bestimmt sind. Die Verwendung anderer Kabel kann ungenaue Messungen zur Folge haben.

1.2.5 Gerät

WARNUNG

Die in der Bedienungsanleitung vorhergesehenen Wartungsarbeiten müssen mit größter Sorgfalt ausgeführt werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen könnte Messfehler oder eine falsche Auswertung der Messergebnisse zur Folge haben.

Änderungen, Regulierungen, Reparaturen oder Neukonfigurierungen dürfen nur vom Hersteller oder von durch den Hersteller autorisiertes Personal vorgenommen werden. Versuchen Sie im Fall von Problemen nie, das Gerät selbst zu reparieren. Die Einstellung der (ausschließlich durch die Software) konfigurierbaren Parameter darf nur von qualifiziertem Personal vorgenommen werden. Dennoch kann durch eine fehlerhafte Konfiguration die Gesundheit des Patienten nicht gefährdet werden.

Um bei Anschluss an andere Geräte die Sicherheitsmerkmale des Systems gemäß IEC EN 60601-1 zu gewährleisten, dürfen ausschließlich Geräte verwendet werden, die mit den geltenden Sicherheitsvorschriften konform sind. D.h. auch der PC und der Drucker, an die der Spirolab II angeschlossen wird, müssen die Vorgaben der Norm IEC EN 60601-1 erfüllen. Befinden sich der PC oder der Drucker, mit denen der MiniSpir verbunden wird, im gleichen Raum wie der Patient, müssen die Geräte mit der Norm EN 60601-1 konform sein.

Für die Entsorgung des MiniSpir, seines Zubehörs und der Verbrauchsmaterialien aus Kunststoff (Mundstücke), sowie der herausnehmbaren Teile dürfen ausschließlich dafür vorhergesehenen Sammelbehälter benutzt werden. Besser noch sollte das Material dem Händler übergeben oder einer speziellen Sammelstelle zugeführt werden. Auf jeden Fall müssen die jeweiligen örtlichen Bestimmungen befolgt werden.

Die Nichtbeachtung der hier aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen führt zum Ausschluss jeglicher Haftung von Seiten von MIR für sich daraus ergebende direkte oder indirekte Schäden.

1.2.6 Warnhinweise zur Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen

WARNUNG

Aufgrund der zunehmenden Anzahl elektronischer Geräte (Computer, schnurlose Telefone, Mobiltelefone usw.) können medizinische Geräte elektromagnetischen Störungen ausgesetzt sein, die durch andere Geräte verursacht werden. Solche elektromagnetischen Störungen können zu Fehlfunktionen des medizinischen Geräts führen, zum Beispiel zu einer niedrigeren Messgenauigkeit als angegeben, und zu einer potenziell gefährlichen Situation.

Spirolab erfüllt die Norm EN 60601-1-2: 2015 zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV für elektromedizinische Geräte) in Bezug auf Störfestigkeit und Emissionen.

Für den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts ist es jedoch erforderlich, Spirolab nicht in der Nähe anderer Geräte (Computer, schnurlose Telefone, Mobiltelefone usw.) zu verwenden, die starke Magnetfelder erzeugen. Bewahren Sie diese Geräte in einem Mindestabstand von 30 Zentimetern auf. Wenn es erforderlich ist, Spirolab und die anderen Geräte in kürzeren Abständen zu verwenden, müssen sie überwacht werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.

Hinweis: Aufgrund der Emissionsmerkmale dieses Geräts ist es für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (IEC / CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise IEC / CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenzkommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Maßnahmen zur Schadensbegrenzung ergreifen, z. B. das Gerät umstellen oder neu ausrichten.

1.3 Unvorhersehbare Fehler

















Im Falle einer „Erstmaligen Störung“ erscheinen auf dem Bildschirm des PC Warnmeldungen und akustische Signale werden ausgesendet.

Fehlerhafte Messungen oder falsche Auswertungen der Messwerte könnten verursacht werden durch:

- Benutzung durch nicht qualifiziertes Personal oder Personal mit unzureichenden Kenntnissen, unzureichender Ausbildung und Erfahrung
- Fehler von Seiten des Benutzers
- Benutzung des Gerätes unter Nichtbeachtung der in der Bedienungsanleitung enthaltenen Vorschriften
- Benutzung des Gerätes obgleich Anomalien in der Gerätefunktion vorliegen oder wahrscheinlich sind
- nicht genehmigte Eingriffe an dem Gerät

1.4 Symbole

Die in den Gerätebeschriftungen vorhandenen Symbole sind in der folgenden Tabelle beschrieben:

SYMBOLE	BESCHREIBUNG
Model	Produktbezeichnung
SN	Seriennummer des Geräts
	Name und Adresse des Herstellers
 0476	Das Produkt ist ein zertifiziertes Medizinprodukt der Klasse IIa und erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte.
	Symbol für elektrische Sicherheit: as per IEC60601-1, Gemäß IEC60601-1 sind das Produkt und seine Bauteile vom Typ BF und bieten somit Schutz vor Stromschlägen
	Symbol für geräte der Klasse II: as per IEC60601-1, Gemäß IEC60601-1 erfüllt das Produkt die Sicherheitsanforderungen von Geräten der Klasse II, während der Akku geladen wird
	WEEE symbol Dieses Symbol entspricht der Richtlinie 2012/19/EWG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte. Nach Ablauf der Lebensdauer darf das Gerät nicht als Siedlungsabfall entsorgt werden, sondern ist an eine autorisierte WEEE-Entsorgungsstelle zu senden. Beim Erwerb eines neuen, gleichwertigen Modells kann das Gerät auch kostenlos an den Händler zurückgesendet werden. Aufgrund der bei der Herstellung verwendeten Materialien kann die Entsorgung des Geräts als Siedlungsabfall eine Gefährdung für die Umwelt und/oder die Gesundheit darstellen. Bei Nichtbeachtung der hier genannten gesetzlichen Vorschriften werden rechtliche Sanktionen verhängt
IPX1	Informationen über den Schutz vor Eindringen von Flüssigkeiten. gibt die Schutzart vor dem Eindringen von Flüssigkeiten an (IPX1). Das Gerät ist gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt
FCC ID	FCC-Kennzeichnung Rückverfolgbarkeit auf FCC-Konformität
Rx ONLY	Verweis auf US FDA-Vorschriften (nur für den behandelnden Arzt)
	Anleitungen für die Verwendung des Symbols. Siehe Betriebsanleitung. Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig, bevor Sie das medizinische Gerät in Betrieb nehmen
	Herstellungsdatum des Gerätes
	Symbol für USB-Anschluss. Verwenden Sie nur vom Hersteller gelieferte Kabel und beachten Sie die Sicherheitsstandards der Norm IEC 60601-1
	Symbol für elektrostatische Entladung (ESD). Diese symbol befindet sich bei jedem Steckverbinder, der von der Prüfung mit elektrostatischer Entladung ausgeschlossen wurde. In diesem Gerät wurden die elektrostatischen Entladungsprüfungen durchgeführt
	Temperaturgrenzen: Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Feuchtigkeitsbegrenzung: Gibt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Druckbegrenzung: Gibt den Druckbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Das Symbol weist darauf hin, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt
	Das Symbol zeigt die eindeutige Identifikation des Geräts an
	Das Symbol weist darauf hin, dass das Gerät keiner direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden sollte
	Das Symbol weist darauf hin, dass das Gerät trocken gehalten werden muss

1.4.1 Symbol hinsichtlich elektrostatisch gefährdeter Bauelemente

WARNUNG

Die mit dem Symbol ESD gekennzeichneten Anschlusskontakte dürfen nicht berührt werden. Die Anschlüsse erst vornehmen, nachdem geeignete Vorkehrungen zum Schutz vor elektrostatischen Entladungen getroffen wurden.

Beispiele für Vorbeugungsmaßnahmen:

Umgebung: Klimatisierung, Luftbefeuchter, leitfähige Bodenbeläge, Vermeiden synthetischer Kleidung.

Nutzer: Entladung mit Hilfe großer Metallgegenstände, Tragen antistatischer Armbänder mit Erdung

Personal, das mit Geräten arbeitet, die von elektrostatischen Entladungen betroffen sind, muss über die Bedeutung des Symbols für elektrostatische Entladungen sowie die Auswirkungen solcher Entladungen und die entsprechenden Gegenmaßnahmen angemessen informiert werden.

Elektrostatische Entladungen sind als elektrische Ruheladungen definiert. Sie entstehen durch einen plötzlichen Energiefluss zwischen zwei sich berührenden Gegenständen, einen Kurzschluss oder den Defekt einer Isolierung. Elektrostatische Entladungen können auch durch eine Akkumulation statischer Elektrizität oder durch elektrostatische Induktion verursacht werden. Bei geringer relativer Feuchte, also trockener Umgebungsluft, erhöht sich die Ladungsgenerierung erheblich. Auch herkömmliche Kunststoffe verursachen höhere Ladungen.

Nachstehend einige typische Spannungswerte, die von elektrostatischen Entladungen generiert werden:

Laufen über einen Teppich:	1.500-35.000 Volt
Laufen über einen unbehandelten Vinylbodenbelag	250-12.000 Volt
Vinylhüllen zum Ordnen von Dokumenten	600-7.000 Volt
Arbeiten an einem Tisch	700-6.000 Volt

Wenn zwischen zwei Elementen unterschiedlicher Ladung ein Kontakt entsteht, kann ein Funke durch elektrostatische Entladung generiert werden. Diese schnelle, spontane Ladungsübertragung kann zum Überhitzen oder Schmelzen von Schaltkreisen im Inneren elektronischer Komponenten führen.

Ferner kann es zu einer latenten Wirkung kommen, wenn ein für elektrostatische Entladungen empfindliches Element solchen ausgesetzt und teilweise von diesen beschädigt wird. Das Gerät arbeitet möglicherweise normal weiter und der Schaden kann mit einer herkömmlichen Prüfung nicht unmittelbar ermittelt werden, sondern äußert sich durch dauerhafte oder gelegentliche Störungen, die mitunter erst nach längerer Zeit auftreten.

Elektrostatisch dissipative Materialien ermöglichen die Übertragung von Ladungen zur Erde oder auf andere leitende Objekte. Die Übertragung einer Ladung durch ein elektrostatisch dissipatives Material erfordert mehr Zeit als die über einen Leiter gleicher Größe. Einige Isoliermaterialien sind herkömmliche Kunststoffe oder Glas. Ein Isoliermaterial hält die Ladung zurück, sodass sie nicht zur Erde abgeleitet werden kann. Sowohl Isoliermaterialien als auch Leiter können sich elektrostatisch auf- und entladen. Eine effiziente Maßnahme gegen elektrostatische Entladungen ist die Erdung, allerdings können nur Leiter geerdet werden. Die grundsätzlichen Maßnahmen gegen elektrostatische Entladungen sind folgende:

Erdung aller Leiter, einschließlich Personen

Entfernen von Isoliermaterialien und Ersatz durch Ausführungen mit ESD-Schutz

Nutzung von Ionisatoren

Berücksichtigung von nicht EDS-geschützten Bereichen, beispielsweise Wahl antistatischer Produktverpackungen

1.5 Produktbeschreibung

MiniSpir arbeitet als Spirometer und Pulsoxymeter, wenn es mit einem USB-Kabel an einen PC angeschlossen wird.



Das Gerät dient der Messung der Atemfunktionsparameter.

Hervorstechende Eigenschaften des Gerätes sind seine flexiblen Einsatzmöglichkeiten, seine Zweckmäßigkeit und die einfache Funktionsweise.

Spirometriefunktion

MiniSpir ist für den Facharzt bestimmt, der somit ein leistungsfähiges kompaktes Taschengerät mit der Fähigkeit besitzt, ca. 30 Funktionsparameter zu verarbeiten. Das Gerät liefert darüber hinaus pharmakodynamisch hervorgerufene Änderungen, das heißt den prozentualen Vergleich von spirometrischen Daten vor und nach (PRE/POST) der Verabreichung von Bronchodilatoren oder Medikamenten, die eine bronchiale Provokation hervorrufen. Dazu werden die nach der Verabreichung des Medikamentes gemessenen Daten POST mit den vor Verabreichung des Medikaments gemessenen Daten PRE verglichen. Die Daten des PRE-Tests sind Daten, die die prozentualen Abweichungen zwischen den gemessenen Parametern und den theoretischen Sollwerten betreffen, die basierend auf den eingegebenen anthropometrischen Daten des Patienten vorausgesehen wurden. Die Messung von Fluss und Volumen erfolgt durch einen Turbinensensor und basiert auf dem Prinzip der Unterbrechung des Infrarotlichts, das eine hohe Zuverlässigkeit über einen langen Zeitraum hinweg garantiert, wie man es von einem professionellen Gerät erwartet.

Die Besonderheiten dieses Sensorentyps sind die folgenden:

- Hohe Messgenauigkeit auch bei geringem Fluss (Ende der Expiration)
- Unabhängig von Feuchtigkeit und Gasdichte
- Bruch- und stoßfest
- Kostengünstig im Falle des Ersetzens

Die beiden Typen der Volumen- und Flussmess-Turbinensensoren (Einweg und Mehrweg), die **MiniSpir** zur Messung einsetzt, garantieren eine hohe Messgenauigkeit und haben den großen Vorteil, keine periodische Kalibrierung zu verlangen. Hält der Arzt eine Kalibrierung dennoch für erforderlich, kann diese ausgeführt werden.



MEHRWEG-TURBINE



EINWEG-TURBINE

Um die Eigenschaften der Turbinen unverändert zu erhalten, müssen die nachfolgenden Vorkehrungen getroffen werden:

- Einweg-Turbine: muss nach Abschluss der spirometrischen Untersuchungen bei einem Patienten stets ausgewechselt werden.
- Mehrweg-Turbine: muss vor der nächsten Untersuchung stets gereinigt werden, um maximale Hygiene und Sicherheit für den Patienten zu gewährleisten.

Um die Messdaten eines spirometrischen Tests korrekt auswerten zu können, ist es unerlässlich, sie mit den auf der Basis der anthropometrischen Daten des Patienten errechneten Normwerten oder aber mit den persönlichen Bezugswerten aus der Krankengeschichte des Patienten zu vergleichen.

Die persönlichen Bezugswerte können erheblich von den Normwerten abweichen, die stets auf eine „gesunde“ Person bezogen sind.

Wenn es über die USB-Schnittstelle mit einem PC verbunden ist, auf dem die „MIR Spiro“-Software in Windows-Umgebung installiert ist, zeigt **MiniSpir** die Informationen und Parameter jedes einzelnen mit dem Patienten durchgeführten Tests an. Die Spirometriedaten jedes einzelnen mit einem Patienten ausgeführten Tests werden auf den PC übertragen und gespeichert und auf dem Bildschirm dargestellt (Fluss/Volumen-Kurve, spirometrische Parameter).

Die Software, mit der das Gerät ausgestattet ist, liefert über das Ampelsystem (grün, gelb, rot) und in Bezug auf zuvor festgelegte theoretische Werte verschiedener international anerkannter Autoren eine qualitative Testauswertung.

MiniSpir führt die Tests FVC, VC & IVC, MVV aus, liefert das Ventilationsprofil und erstellt sowohl die Vertrauenswahrscheinlichkeit (Qualitätskontrolle) als auch die Reproduzierbarkeit der vom Patienten ausgeführten Spirometrie. Die automatische funktionelle Interpretation sieht die von der ATS-Klassifikation (American Thoracic Society) definierten Ebenen vor. Jeder einzelne Test kann mehrmals wiederholt werden. Die besten Funktionsparameter sind stets für ein schnelles Aufrufen verfügbar. Die theoretischen Normwerte können aus einer Liste ausgewählt werden. Innerhalb der Europäischen Gemeinschaft verwenden die Ärzte üblicherweise die von der ERS (European Respiratory Society) empfohlenen Werte. Für die Konfiguration der Parameter und das Speichern der Tests schlagen Sie bitte im Online-Handbuch der MIR Spiro-Software nach.

1.6 Technische Eigenschaften

Im Folgenden wird eine komplette Beschreibung der das Gerät charakterisierenden Parameter gegeben.

1.6.1 Eigenschaften des Spirometers

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der folgenden Norm:

- ATS: Standardisierung der Spirometrie 2005, aktualisieren 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Gemessene Parameter:

SYMBOL	BESCHREIBUNG	ähm .
FVC	Gezwungene Vitalkapazität	L
FEV1	Lautstärke ist in der 1. Sekunde des Tests abgelaufen	L
FEV1%	$FEV1/FVC \times 100$	%
PEF	Spitzenausatemungsfluss	L/s
TPEF	Zeit, um 90 % des PEF zu erreichen	S
FEF2575	Durchschnittlicher Durchfluss 25 % - 75 % FVC	L/s
FEF7585	Durchschnittlicher Durchfluss zwischen den Werten bei 75% und 85% des FVC	L/s
FEF25	Maximaler Durchfluss bei 25 % FVC	L/s
FEF50	Maximaler Durchfluss bei 50 % FVC	L/s
FEF75	Maximaler Durchfluss bei 75 % FVC	L/s
FEV05	Ausgeatmetes Volumen nach 0,5 Sekunden	L
FEV05%	$FEV05/FVC \times 100$	%
FEV075	Ausgeatmetes Volumen nach 0,75 Sekunden	L
FEV075%	$FEV075/FVC \times 100$	%
FEV2	Ausgeatmetes Volumen in den ersten 2 Sekunden des Tests	L
FEV2%	$FEV2/FVC \times 100$	%
FEV3	Ausgeatmetes Volumen in den ersten 3 Sekunden des Tests	L
FEV3%	$FEV3/FVC \times 100$	%
FEV6	Ausgeatmetes Volumen in den ersten 6 Sekunden des Tests	L
FEV1/FEV6	$FEV1/FEV6 \times 100$	%
EI	$FEV1/PEF$ (Empey- Index)	L/L/s
RFEV	$FEV1/FEV0,5$	\
FET	Erzwungene Ablaufzeit	S
BEV	Extrapoliertes Volumen (auch VEXT oder EVOL)	ml
FIVC	Inspiratorische forcierte Vitalkapazität	L
FIV1	Volumen inspiriert in der 1. Sekunde	L
FIV1/FIVC	$FIV1/IVF \times 100$	%
ELA	Geschätztes Lungenalter	Jahre
PIF	Spitzeninspirationsfluss	L/s
FIF25	Maximaler Durchfluss bei 25 % FIVC	L/s
FIF50	Maximaler Durchfluss bei 50 % FIVC	L/s
FIF75	Maximaler Durchfluss bei 75 % FIVC	L/s
R50	$FEF50/FIF50 \times 100$	%
FEV1/VC	$FEV1/VC \text{ pro } 100$	%
MVV cal	Maximale Belüftung _ freiwillig berechnet auf Basis von FEV1	l/min
VC	Verbesserte langsam expiratorische Vitalkapazität	L
EVC	Langsame expiratorische Vitalkapazität	L
IVC	Langsame inspiratorische Vitalkapazität	L
IC	Inspirationskapazität (Maximum zwischen EVC und IVC) - ERV	L
ERV	Expiratorisches Reservevolumen	L
IRV	Inspiratorisches Reservevolumen	L
TV	Atemzugvolumen	L
VE	Atemminutenvolumen in Ruhe	l/min
RR	Atemfrequenz	Atemzug /min
tI	Durchschnittliche Inspirationszeit in Ruhe	S
tE	Mittlere Expirationszeit in Ruhe	S
TV/tI	Durchschnittlicher Inspirationsfluss in Ruhe	L/s
tI/tTOT	Durchschnittliche Inspirationszeit in Ruhe im Vergleich zur Gesamtzeit	\
MVV	Maximale freiwillige Belüftung	l/min
tE/tI	tE / tI	/
MV	Minütige Belüftung	l/min
*FVC	Beste FVK	L
*FEV1	Bestes FEV1	L
*PEF	Beste PEF	L/s

*= Bestwerte

Fluss/Volumen-Messer	Bidirektionale Turbine
Temperatursensor	Halbleiter (0-45°C)
Messmethode	Unterbrechung des Infrarotlichts
Gemessenes Höchstvolumen	10 L

Messbereich Fluss	± 16 L/s
Genauigkeit Volumen (ATS 2019)	± 2.5 % oder 50 mL
Genauigkeit Fluss	± 5 % oder 200 mL/s
Dynamischer Widerstand bei 12 L/s	<0.5 cmH ₂ O

1.6.2 Weitere Eigenschaften

Schnittstelle	USB
Energieversorgung	Über USB-Anschluss
Abmessungen	142x49.7x26 mm
Gewicht	65 Gramm
Schutz gegen Gefahren elektrischer Natur	Gerät der Klasse II
Elektrischer Schutzgrad	BF
Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser	IPX1
Sicherheitsgrad in Anwesenheit entzündlicher Narkosegase, Sauerstoff und Stickstoff	Das Gerät ist nicht geeignet
Nutzungsbedingungen	Gerät für den Dauerbetrieb
Lagerbedingungen	Temperatur: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Feuchtigkeit: MIN 10% RH; MAX 95%RH Atmosphärendruck: 50 kPa, 106 kPa
Transportbedingungen	Temperatur: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Feuchtigkeit: MIN 10% RH; MAX 95%RH Atmosphärendruck: 50 kPa, 106 kPa
Betriebsbedingungen	Temperatur: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Feuchtigkeit: MIN 10% RH; MAX 95%RH Atmosphärendruck: 50 kPa, 106 kPa
Angewandte Normen	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 IEC 62304:2006 + A1:2015 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 ISO 15223-1:2021 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-23:2021 ISO 20417:2021 ISO 2248:1985 ATS/ERS 2005, 2019 update ISO 23747:2015 ISO 26782:2009
Wesentliche Leistungsmerkmale (gemäß EN 60601-1: 2005 + A1:2012)	Fehler des angezeigten numerischen Werts: Prozentualer Fehler der Durchflussmessung < ± 5%.
Emissionsgrenzwerte	CISPR 11 Gruppe 1 Klasse A
Schutz vor elektrostatischer Entladung	8 kV Kontakt, 15 kV Luft
Immunität gegen Magnetfelder	30 A/min
Hochfrequenz-Immunität	3 V/m bei 80-2700 MHz

2. FUNKTIONSWEISE DES MiniSpir

2.1 Anschluss an einen PC

WARNUNG 

Bevor Sie den MiniSpir über USB an einen PC anschließen, die Software MIR Spiro installieren, die die Verbindung mit dem Gerät gestattet.

Um die Verbindung herzustellen, befestigen Sie den anderen Stecker am USB-Port des PCs. Bei erstmaliger Verbindung führt der PC automatisch die Installation des Drivers aus oder erfragt einige Informationen. Um in dieser Phase Fehler zu vermeiden, ist es wichtig, dass Sie die Online-Bedienungsanleitung der MIR Spiro-Software aufmerksam lesen.

Um die korrekte Verbindung zwischen dem Gerät und dem PC zu steuern, verwenden Sie die auf MIR Spiro verfügbare Kommunikationsüberprüfung.



2.2 Benutzung des MiniSpir

Für den korrekten Gebrauch des Gerätes und für die Einstellungen, die Voraussetzung für eine korrekte Ergebnisauswertung sind (Anfangseinstellungen, Kalibrierung der Turbine, Verwaltung der Patientendaten, Anzeige bereits gespeicherter Daten, Ergebnisauswertung) verweisen wir auf die Bedienungsanleitung der Software MIR Spiro.

2.3 Ausführung der Spirometrie

WARNUNG

Das Gerät darf nur unter Aufsicht qualifizierten Personals mit ausgezeichneten Kenntnissen in der Ausführung der Spirometrie zum Einsatz kommen. Dies ist unerlässliche Voraussetzung sowohl für eine korrekte Testdurchführung, als auch für die Zuverlässigkeit der erhaltenen Daten sowie eine korrekte Testauswertung.

Für eine perfekte Ausführung der Spirometrie empfehlen wir, sich streng an die im Folgenden aufgeführten Anweisungen zu halten.

- Stecken Sie das Mundstück mindestens 0,5 cm tief in die Turbine ein.
- Befestigen Sie die Nasenklammer auf den Nasenflügeln des Patienten, so dass keine Luft durch die Nasenlöcher entweichen kann.
- Den **MiniSpir** wie ein Mobiltelefon in die Hand nehmen. Die Seite mit dem Aufkleber muss dabei auf der Seite der Hand bleiben.
- Das Mundstück muss bis hinter den Zahnbögen in den Mund eingeführt werden. Dabei darauf achten, dass seitlich keine Luft aus dem Mund entweichen kann.
- Es ist vorzuziehen, den Test im Stehen auszuführen und während der Ausatemungsphase den Oberkörper leicht nach vorne zu beugen, um mit den Bauchmuskeln das Ausströmen der Luft zu erleichtern.

WARNUNG

Kommen Sie während der Testausführung nicht mit dem USB-Kabel in Berührung, um den Vorgang der Datenübertragung zum PC nicht zu beeinträchtigen oder den Test vorzeitig abzubrechen. Vergessen Sie nicht, dass für eine genaue Spirometrie unbedingt die gesamte in der Lunge enthaltene Luft ausgeatmet werden muss. Es ist wichtig daran zu denken, das Einmal-Mundstück und die Einmal-Turbine nach Abschluss des Tests am Patienten zu entsorgen.

6 Sekunden nach Beginn der forcierten Expiration sendet **MiniSpir** einen langen Signalton aus. Dieser Signalton gestattet es dem Arzt zu verstehen, ob der Patient die Mindestexpirationszeit erreicht hat, wie von den wichtigsten internationalen Pneumologie-Verbänden gefordert wird.

2.4 Akzeptanz, Wiederholbarkeit und Qualitätsmeldungen

Akzeptanz, Verwendbarkeit und Wiederholbarkeit der FVC- und FEV1-Parameter für jeden Einzeltest werden wie in Tabelle 7 der ATS/ERS-Leitlinie 2019 zusammengefasst definiert:

Für FEV1 und FVC	Erforderlich für Akzeptanz		Erforderlich für Verwendbarkeit	
	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Akzeptanz- und Verwendbarkeitskriterium				
Muss EVOL (VEXT oder BEV) <5 % von FVC oder 0,100 L aufweisen, je nachdem, welcher Wert größer ist	JA	JA	JA	JA
Es darf in der ersten Sekunde der Expiration keinen Husten auftreten*	JA	NEIN	JA	NEIN
Es darf kein Glottisverschluss in der ersten Sekunde der Expiration auftreten*	JA	JA	JA	JA
Es darf kein Glottisverschluss nach 1 Sekunde der Expiration auftreten*	NEIN	JA	NEIN	NEIN
Muss einen der drei Indikatoren für das Ende der forcierten Expiration (EOFE) erfüllen: 1. Expiratorisches Plateau (<0,025 L in der letzten 1 Sekunde der Expiration) 2. Expirationszeit >15 Sekunden 3. FVC liegt innerhalb der Wiederholbarkeitstoleranz oder ist größer als die größte zuvor beobachtete FVC †	NEIN	JA	NEIN	NEIN
Es darf keine Anzeichen für ein verstopftes Mundstück oder Spirometer geben	JA	JA	NEIN	NEIN
Es darf keine Anzeichen für ein Leck geben	JA	JA	NEIN	NEIN
Wenn die maximale Inspiration nach EOFE größer ist als die FVC, dann muss die FIVC - FVC <0,100 L oder 5 % der FVC sein, je nachdem, welcher Wert größer ist.	JA	JA	NEIN	NEIN

Wiederholbarkeitskriterien (angewandt auf akzeptable FVC- und FEV1-Werte)

- Age > 6 Jahre: Die Differenz zwischen den beiden größten FVC-Werten muss <0,150 L betragen, und die Differenz zwischen den beiden größten FEV1-Werten muss <0,150 L betragen
- Age ≤ 6 Jahre: Die Differenz zwischen den beiden größten FVC-Werten muss <0,100 L oder 10 % des höchsten Wertes betragen, je nachdem, welcher Wert größer ist, und die Differenz zwischen den beiden größten FEV1-Werten muss <0,100 L oder 10 % des höchsten Wertes betragen, je nachdem, welcher Wert größer ist

Abkürzungen: EVOL (VEXT oder BEV) = back-extrapolated volume (rückextrapoliertes Volumen); EOFE = end of forced expiration (Ende der forcierten Expiration); FEV075 = forced expiratory volume in the first 0.75 seconds (forciertes expiratorisches Volumen in den ersten 0,75 Sekunden).

Das Einstufungssystem (siehe Tabelle 10) informiert den Auswerter, wenn Werte von verwendbaren Manövern gemeldet werden, die nicht alle Akzeptanzkriterien erfüllen.

*Bei Kindern im Alter von 6 Jahren oder jünger müssen mindestens 0,75 Sekunden Expiration ohne Glottisverschluss oder Husten vorliegen, damit die FEV0,75-Messung akzeptabel oder verwendbar ist.

† Tritt auf, wenn der Patient nicht lange genug ausatmen kann, um ein Plateau zu erreichen (z. B. Kinder mit hohem elastischem Rückstoß oder Patienten mit restriktiver Lungenerkrankung), oder wenn der Patient vor dem Plateau einatmet oder das Mundstück abnimmt. Für die Akzeptanz innerhalb des Manövers muss die FVC größer als oder innerhalb der Wiederholbarkeitstoleranz der größten FVC sein, die vor diesem Manöver innerhalb des aktuellen Prä-Bronchodilator- oder des aktuellen Post-Bronchodilator-Testsets beobachtet wurde.

‡ Obwohl die Durchführung einer maximalen forcierten Inspiration dringend empfohlen wird, schließt die Nichtdurchführung nicht aus, dass ein Manöver als akzeptabel beurteilt wird, es sei denn, es wird speziell eine extrathorakale Obstruktion untersucht.

MIR-Spirometer mit Turbine sind so konstruiert, dass keine Gefahr einer fehlerhaften Nullflusseinstellung besteht.

Für den VC-Test sind die Akzeptanzkriterien gemäß der ATS/ERS-Leitlinie 2019 wie folgt definiert: Der VC-Test gilt als akzeptabel, wenn die Volumenzunahme innerhalb 1 Sekunde weniger als 0,025 L beträgt; in diesem Fall wird der Test als Plateau angesehen.

Die Wiederholbarkeitskriterien bei der VC-Prüfung sind wie folgt definiert:

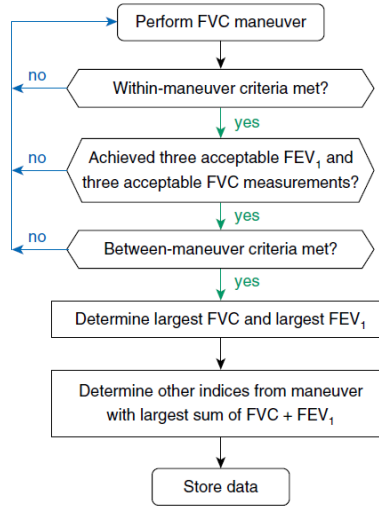
Anzahl Tests	3 akzeptable Tests sind erforderlich
VC	Die VC-Differenz zwischen dem größten und dem nächstgrößeren Manöver muss ≤ kleiner der folgenden Werte sein: 0,150 L oder 10 % VC, bei Patienten im Alter von mehr als 6 Jahren Oder 0,100 L oder 10 % VC. Für Patienten im Alter von 6 Jahren oder jünger. Anderenfalls müssen zusätzliche Versuche durchgeführt werden.

Nach jedem Manöver liefert die ATS/ERS 2019-Leitlinie eine Qualitätsmeldung, die auf den in Tabelle 7 der ATS/ERS 2019-Leitlinie definierten Akzeptanzkriterien basiert, wie folgt:

Warnmeldung	Warnauslöser	Anweisung für den Patienten
Kein Plateau	Kein Plateau und Expiration < 15 s	Weiter ausatmen, bis sich die Lungen vollständig geleert haben
Zögerlicher Beginn	EVOL (VEXT oder BEV) überschreitet Grenzwert	Sofort ausatmen, wenn die Lungen komplett gefüllt sind
Langsamer Beginn	Anstiegszeit > 150 ms	Sofort ausatmen, wenn die Lungen komplett gefüllt sind
Abruptes Ende	Verdacht auf Glottisverschluss	Wenn zu spüren ist, dass sich die Kehle schließt, entspannen, aber weiter ausatmen
Husten während der Expiration	Verdacht auf Husten in der ersten Expirationssekunde	Vor dem nächsten Atemstoß einen Schluck Wasser trinken
Zögern bei maximalem Volumen	Zögerungszeit > 2 s	Ausatmen, wenn die Lungen komplett gefüllt sind
Langsames Füllen	Mittlerer inspiratorischer Atemfluss beträgt unmittelbar vor der forcierten Ausatmung weniger als 2 L/s	Vor dem Ausatmen schneller einatmen
Geringe Endinspiration	FIVC < 90 % FVC	Nachdem die Lungen vollständig entleert sind, wieder einatmen - Nach oben
Unvollständige Inspiration	FIVC < FVC	Die Lungen vor dem Ausatmen vollständig füllen - So tief wie möglich einatmen

! WARNUNG

Der beste Test gemäß den in der ATS-Leitlinie 2019 definierten Kriterien ist nicht derjenige mit der besten FVC+FEV1-Summe, sondern wird aus den Tests ausgewählt, die die in der oben genannten Leitlinie festgelegten Akzeptanzkriterien erfüllen. Daher wird er als Teil der Tests ausgewählt, die keine Fehlermeldungen geliefert haben. Die folgende Tabelle in der ATS-Leitlinie 2019 definiert die Kriterien für die Auswahl von Tests zur Akzeptanz und Wiederholbarkeit.



Weitere Überlegungen und die Behandlung von Sonderfällen sind in der ATS/ERS-Leitlinie 2019 aufgeführt.

Der Qualitätsgrad einer Testsitzung wird mit einem Buchstaben ausgedrückt, der sich separat auf FVC und FEV1 bezieht, wie in Tabelle 10 der ATS/ERS-Leitlinie 2019 beschrieben ist:

Grad	Anzahl Messungen	Wiederholbarkeit: Alter > 6 Jahre	Wiederholbarkeit: Alter <6 Jahre*
A	> 3 akzeptabel	Innerhalb von 0,150 L	Innerhalb von 0,100 L*
B	2 akzeptabel	Innerhalb von 0,150 L	Innerhalb von 0,100 L*
C	> 2 akzeptabel	Innerhalb von 0,200 L	Innerhalb von 0,150 L*
D	> 2 akzeptabel	Innerhalb von 0,250 L	Innerhalb von 0,200 L*
E	≥ 2 akzeptabel oder 1 akzeptabel	> 0,250 L N.v.	> 0,200 L* N.v.
U	0 akzeptabel UND ≥ 1 verwendbar	N.v.	N.v.
F	0 akzeptabel UND 0 verwendbar	N.v.	N.v.

Der Wiederholbarkeitsgrad wird für den Satz der Prä-Bronchodilatator-Manöver und den Satz der Post-Bronchodilatator-Manöver getrennt bestimmt. Die Wiederholbarkeitskriterien werden auf die Unterschiede zwischen den beiden größten FVC-Werten und den beiden größten FEV1-Werten angewendet. Grad U bedeutet, dass nur brauchbare, aber nicht akzeptable Messungen erzielt wurden. Auch wenn einige Manöver mit einer niedrigeren Einstufung als A akzeptabel oder brauchbar sein können, muss das übergeordnete Ziel sein, für jeden Patienten die bestmögliche Testqualität zu erreichen. Nach *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2017;196:1463–1472.
*Oder 10 % des höchsten Wertes, je nachdem, welcher Wert höher ist; gilt nur für 6 Jahre oder jünger

2.5 Interpretation der Spirometrieergebnisse

Die Interpretation der Spirometrieergebnisse bezieht sich auf die Forcierte Vitalkapazität (FVC) und wird durch Leuchten angezeigt.

Diese Interpretation wird auf der Grundlage des besten Manövers gemäß der ATS/ERS-Leitlinie 2019 berechnet.

Die Meldungen können Folgendes umfassen:

- Spirometrie mit Normalwerten
- Leichte Obstruktion/Restriktion
- Moderate Obstruktion/Restriktion
- Moderat schwere Obstruktion/Restriktion
- Schwere Obstruktion/Restriktion
- Sehr schwere Obstruktion/Restriktion

Die letzte Interpretationsstufe lautet „Restriktion + Obstruktion“, wobei die Leuchte den schlechtesten Parameter zwischen Restriktion und Obstruktion anzeigt.

3. DATENÜBERTRAGUNG

WARNUNG

Bevor Sie mit der Datenübertragung beginnen, lesen Sie aufmerksam die Anweisungen und vergewissern Sie sich, dass Sie diese auch vollständig verstanden haben.

3.1 Übertragung mittels USB-Kabel

Die Übertragung der von **MiniSpir** erstellten Testdaten erfolgt mittels Verbindung über USB-Kabel. Um die Verbindung mit einem PC herzustellen, nehmen Sie bitte Bezug auf Abschnitt 2.1 dieser Bedienungsanleitung. Die Übertragung der mit dem **MiniSpir** während der Ausführung des Tests erfassten Daten auf den PC erfolgt in digitaler Form und wird von der Software **MIR Spiro** gesteuert.

WARNUNG

MiniSpir niemals während der Ausführung eines Tests vom PC trennen. Vor dem Trennen des Geräts vom PC die MIR Spiro-Session schließen. Das Gerät kann durch das direkte Abziehen des USB-Kabels vom PC getrennt werden. Für weitere Informationen ist Bezug auf das Handbuch der Software **MIR Spiro zu nehmen.**

3.2 Aktualisierung der geräteinternen Software

Mittels USB-Anschluss an den PC erfolgt auf Wunsch auch eine Aktualisierung der geräteinternen Software des **MiniSpir**. Die Aktualisierungen können von unseren Web-Seiten <http://www.spirometry.com> herunter geladen werden, nachdem Sie sich registriert haben. Für weitere Details diesbezüglich verweisen wir auf die Bedienungsanleitung der Software "**MIR Spiro**".

4. WARTUNG

WARNUNG

Kein Teil darf während des Gebrauchs gewartet werden.

MiniSpir ist ein Gerät, das nur wenig Wartung erfordert. Regelmäßig auszuführende Vorgänge sind:

- Reinigung und Kontrolle des wieder verwendbaren Turbinenflussmessers
- Auswechseln des Einweg-Turbinenflussmessers nach jedem Test
- Reinigung des Geräts

Die in der Bedienungsanleitung vorhergesehenen Wartungsarbeiten müssen mit größter Sorgfalt ausgeführt werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen könnte Messfehler oder eine falsche Auswertung der Messergebnisse zur Folge haben. Änderungen, Regulierungen, Reparaturen oder Neukonfigurierungen dürfen nur vom Hersteller oder von durch den Hersteller autorisiertes Personal vorgenommen werden.

Versuchen Sie im Fall von Problemen nie, das Gerät selbst zu reparieren.

Die Einstellung der konfigurierbaren Parameter darf nur von qualifiziertem Personal vorgenommen werden. Auch das Risiko einer fehlerhaften Gerätekonfiguration setzt den Patienten in jedem Fall keinerlei Gefahr aus.

4.1 Reinigung/ Desinfektion der Mehrweg-Turbine

Die mit dem **MiniSpir** verwendbaren Turbinen sind zweierlei Typs: Einweg und Mehrweg. Beide garantieren Messgenauigkeit und haben den großen Vorteil, keine periodische Kalibrierung zu verlangen. Um die Eigenschaften der Turbine zu erhalten, muss diese jedoch vor jeder Nutzung gereinigt werden (**gilt nur für die wieder verwendbare Turbine**). Diese Maßnahme garantiert darüber hinaus eine perfekte Hygiene und somit beste Sicherheitsbedingungen für den Patienten.

Die Einweg-Turbinen erfordern keinerlei Reinigungsmaßnahmen, da diese sauber und einzeln verpackt geliefert werden. Nach Ausführung der Tests an einem Patienten müssen sie weggeworfen werden.

Es ist empfehlenswert, das Turbineninnere periodisch auf Verunreinigung und Fremdkörper wie Fussel oder schlimmer noch Haare zu kontrollieren. Diese könnten sonst das bewegliche Teil des Turbinenflussmessers in seiner Bewegung behindern oder es blockieren und somit zu ungenauen Messwerten führen.

Vor dem Gebrauch den in Abschnitt 4.1.1 beschriebenen Test durchführen, mit seiner Hilfe kann die Wirksamkeit der Turbine überprüft werden. Wenn das Testergebnis negativ ist, wie folgt vorgehen:

Um die **wiederverwendbare** Turbine reinigen zu können, drehen Sie diese gegen den Uhrzeigersinn aus ihrem Gehäuse heraus und drücken Sie dabei mit einem Finger auf den Turbinensockel.

- Tauchen Sie die Turbine in eine kalte 1,15 %ige Natriumhypochlorit-Lösung und schütteln Sie sie mindestens 1 Minute lang, um eventuelle Verunreinigungen zu entfernen.
- Lassen Sie die Turbine für 15 Minuten in der Flüssigkeit.

Um irreparable Schäden an der Turbine zu vermeiden, dürfen keine alkoholhaltigen oder öligen Reinigungsflüssigkeiten verwendet werden. Nicht in heißes Wasser oder heiße Lösungen eintauchen. Die Turbinen zur Reinigung auf keinen Fall unter einen direkten Wasserstrahl oder einen anderen Flüssigkeitsstrahl halten. Wenn keine Reinigungsflüssigkeit verfügbar ist, muss die Turbine zumindest mit sauberem Wasser gereinigt werden.

- Spülen Sie die Turbine durch Eintauchen in sauberes Wasser (**kein heißes Wasser**).
- Trocknen Sie die Turbine, indem Sie diese energisch hin und her bewegen. Legen Sie die Turbine mit der Achse senkrecht auf einen trockenen Untergrund und lassen Sie diese so vollständig trocknen.

Bevor Sie die wiederverwendbare Turbine in das Gerät einsetzen, sollten Sie visuell prüfen, ob sich der Rotor im Inneren frei dreht. Halten Sie die Turbine waagrecht und bewegen Sie sie langsam nach links und rechts und umgekehrt. Sie sollten sehen können, dass sich das bewegliche Teil (Blatt) frei dreht. Ist dies nicht der Fall, kann die Messgenauigkeit nicht mehr gewährleistet werden und die Turbine muss ausgetauscht werden.

Nach dem Reinigungsvorgang das Turbinenrohr wieder in seine Fassung stecken und dabei die von dem Symbol des geschlossenen Vorhängeschlosses angegebene Richtung beachten, die auf das Kunststoffgehäuse des **MiniSpir** gedruckt ist.

Um die Turbine korrekt einzustecken, drücken Sie diese tief in die Fassung hinein und drehen Sie im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag, so dass die Turbine im Inneren der Fassung blockiert wird.

Um absolut sicher zu sein, dass die Turbine ordnungsgemäß funktioniert, die Checkliste in Abschnitt 4.1.1 durchgehen; sollte die Turbine immer noch nicht richtig funktionieren, ersetzen Sie sie durch eine neue.

Bei Verwendung der Einweg-Turbine diese nicht reinigen, sondern nach jedem Patienten austauschen.

4.1.1 Kontrolle der ordnungsgemäßen Funktion der Turbine

- Bereiten Sie das Gerät für die Durchführung eines Spirometrie-Tests vor (z. B. FVC).
- Halten Sie den **Minispir** mit einer Hand und bewegen Sie ihn langsam seitwärts, so dass die Luft durch die Turbine strömt.
- Wenn sich der Rotor ordnungsgemäß dreht, gibt das Gerät eine Reihe von akustischen Signalen, d. h. „Pieptönen“, ab. Die Piepfrequenz hängt vom Luftstrom ab, der durch die Turbine fließt.
- Wenn beim Bewegen des Geräts keine Pieptöne zu hören sind, die Turbine reinigen.

4.2 Reinigen des Geräts

Das Gerät einmal pro Tag oder bei jedem Patientenwechsel reinigen. Zum Reinigen des Geräts nur die in diesem Kapitel aufgeführten Substanzen und Methoden anwenden.

Es werden folgende Reinigungsmittel empfohlen:

- Neutralreiniger (verdünnt)
- Natriumhypochlorit (Bleiche) (10 %ige Verdünnung)
- Wasserstoffperoxyd (1,5 %)
- Alkoholhaltige Lösungsmittel

Ein weiches Tuch mit der empfohlenen Lösung befeuchten, jedoch nicht so stark, dass das Tuch tropft, dann die Oberfläche 30 Sekunden lang sanft abwischen. An der Luft trocknen lassen. Keine ketonhaltigen oder aromatischen Lösungsmittel verwenden. Das Gerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen.

5. STÖRUNGSSUCHE UND -BEHEBUNG

STÖRUNG	NACHRICHT	MÖGLICHE URSACHE	ABHILFE
MiniSpir wird nicht verbunden.	\	Das USB-Kabel ist nicht korrekt angeschlossen.	Überprüfen Sie, dass Sie die beiden Stecker des USB-Kabels richtig in die entsprechenden Buchsen des Geräts und des PC eingesteckt haben.
	\	Der Driver des Geräts wurde nicht korrekt geladen.	Kontrollieren Sie die Anwesenheit des Geräts zwischen den USB-Peripheriegeräten. Versuchen Sie, das Gerät abzutrennen und dann wieder anzuschließen.
Nach einem Spirometrietest sind die Daten nicht glaubwürdig	\	Die Turbine dreht sich nicht korrekt.	Reinigen Sie die Turbine und kontrollieren Sie diese auf ihre korrekte Funktionsweise hin. Ersetzen Sie, wenn notwendig, die alte Turbine durch eine neue.
	\	Der Test wurden nicht korrekt ausgeführt.	Den Test wiederholen und dabei die Anleitungen auf dem Bildschirm befolgen.

6. GARANTIEBEDINGUNGEN

Die auf **MiniSpir** und dessen eventuelles Gerätezubehör geleistete Garantie hat im Fall des professionellen Gebrauchs eine Dauer von 12 Monaten (Arzt, Krankenhaus, etc.).

Der Garantiezeitraum beginnt mit dem Tag des Verkaufsdatums. Als Beleg gilt die Kopie der Rechnung oder die Kopie einer anderen Kaufunterlage.

Der Garantiezeitraum beginnt am Kaufdatum und muss durch die Rechnung oder eine andere Kaufquittung belegt werden.

Das Produkt muss beim Kauf oder Erhalt vom Käufer kontrolliert werden; eventuelle Reklamationen müssen sofort an den Hersteller übermittelt werden.

Die Garantie deckt die gesamten Reparaturkosten oder (nach Ermessen des Herstellers) den kostenlosen Ersatz des defekten Produktes oder seiner defekten Bauteile, einschließlich der Arbeits- und Ersatzteilkosten.

Die Batterien und andere normalem Verschleiß unterliegende Geräteteile, einschließlich der Mehrwegturbine, sind von der Garantie ausgeschlossen.

Die Garantie kann nach Ermessen des Herstellers ausgeschlossen werden, wenn:

- fehlerhafte oder unangemessene Nutzung oder Installation des Gerätes oder Nichtbeachtung der technischen Vorschriften oder der Sicherheitsvorschriften des Landes, in dem das Produkt benutzt wird, vorliegen
- das Gerät zu anderen als den ausdrücklich beschriebenen Zwecken benutzt wird oder die Bedienungsanweisungen nicht beachtet werden
- am Gerät Reparaturarbeiten, Änderungen, Anpassungsarbeiten oder Serviceleistungen seitens nicht vom Hersteller autorisierten Personals vorgenommen wurden
- der Schaden durch unterlassene oder unsachgemäße Wartung verursacht wurde
- der Schaden durch äußere Einwirkung oder anormale Stromversorgung verursacht wurde
- der Schaden durch defekte Anlagen und Geräte, mit denen das Produkt verbunden wurde, verursacht wurde
- die Seriennummer geändert, gelöscht, entfernt oder unleserlich gemacht wurde

Die durch die Garantie gedeckten Reparaturarbeiten oder Ersetzungen werden an der bei unseren autorisierten Kundendienststellen eingesandten Ware ausgeführt. Für Informationen bezüglich der autorisierten Kundendienststellen wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort oder direkt an den Hersteller.

Die Haftung und die Kosten für Versand, Zoll und Auslieferung sind vom Kunden zu tragen.

Jedes Produkt oder Teil desselben, das zur Reparatur eingesandt wird, muss von einer klaren und detaillierten Beschreibung des festgestellten Mangels begleitet sein. Soll das Gerät an den Hersteller eingesandt werden, ist hierfür ein telefonisches oder schriftliches Einverständnis von Seiten des Herstellers erforderlich.

Das Unternehmen MIR Medical International Research behält sich das Recht vor, das Produkt zu ersetzen oder eventuelle für notwendig gehaltene Änderungen daran vorzunehmen.

MiniSpir



Εγχειρίδιο χρήστη Αναθ. 2.6

Εκδόθηκε στις: 05.06.2025
Εγκρίθηκε στις: 05.06.2025

Ελληνική (EL)

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν από τη **MIR**
MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Πριν χρησιμοποιήσετε το MiniSpir...

- Διαβάστε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο, καθώς και όλες τις ετικέτες και άλλες πληροφορίες που παρέχονται για το προϊόν.
- Ορίστε τη διαμόρφωση της συσκευής (ημερομηνία, ώρα, προβλεπόμενες τιμές, γλώσσα, κ.λπ.) όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο του λογισμικού MIR Spiro.
- Ελέγξτε τις απαιτήσεις του συστήματος του υπολογιστή για συμβατότητα με τη συσκευή (μνήμη RAM: 512 Mb τουλάχιστον, 1024 Mb κατά προτίμηση, λειτουργικό σύστημα: Windows 10 (32bit/64bit), Windows 11 (32bit/64bit); Ελάχιστος χώρος στον δίσκο: 500 Mb, CPU Pentium IV-class PC 1 GHz, Η ανάλυση της οθόνης του υπολογιστή είναι ίση με 1024x768 ή υψηλότερη.
- Το **MiniSpir** πρέπει να συνδέεται μόνο σε υπολογιστή που έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το EN 60950/1992.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν συνδέσετε το MiniSpir σε υπολογιστή, εκτελέστε όλα τα απαραίτητα βήματα για τη σωστή εγκατάσταση του λογισμικού MIR Spiro, το οποίο μπορείτε να λάβετε από τον ιστότοπο του MIR. Στο τέλος της εγκατάστασης, συνδέστε τη συσκευή στον υπολογιστή και το υλικό θα «αναγνωριστεί» από τον υπολογιστή. Η συσκευή μπορεί στη συνέχεια να χρησιμοποιηθεί με το λογισμικό MIR Spiro.

Διατηρήστε την αρχική συσκευασία!

Σε περίπτωση που απαιτείται έλεγχος της συσκευής σας, να χρησιμοποιείτε πάντα την αρχική συσκευασία για να την επιστρέψετε στον διανομέα ή τον κατασκευαστή.

Σε αυτή την περίπτωση, θα πρέπει να ακολουθήσετε τις εξής οδηγίες:

- Επαναποθετήστε την πλήρη συσκευή στην αρχική συσκευασία και
- Τα έξοδα μεταφοράς (καθώς και τυχόν τελωνειακοί ή φορολογικοί δασμοί) πρέπει να προπληρωθούν.

Διεύθυνση Κατασκευαστή:

MIR S.P.A.:

Viale Luigi Schiavonetti 270

00173 ΡΩΜΗ (ΙΤΑΛΙΑ)

Τηλ + 39 0622754777

Ιστότοπος: www.spirometry.com

Φαξ + 39 0622754785

Email: mir@spirometry.com

Η MIR εφαρμόζει μια πολιτική συνεχούς ανάπτυξης και βελτίωσης των προϊόντων της και, ως εκ τούτου, ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα να τροποποιεί και να ενημερώνει τις πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν Εγχειρίδιο χρήστη όπως απαιτείται. Οποιοσδήποτε προτάσεις ή/και σχόλια σχετικά με αυτό το προϊόν θα πρέπει να αποστέλλονται μέσω email στη διεύθυνση: mir@spirometry.com. Ευχαριστούμε.

Η MIR δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν απώλειες ή ζημιές που προκλήθηκαν από τον χρήστη της συσκευής λόγω της χρήσης του παρόντος Εγχειριδίου ή/και λόγω εσφαλμένης χρήσης του προϊόντος.

Απαγορεύεται αυστηρά η αντιγραφή αυτού του εγχειριδίου εν όλω ή εν μέρει.

Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΥΤΗΣ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟΥΣ Ή ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ

CE
0476

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ

1.	ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	4
1.1	Προβλεπόμενη χρήση.....	4
1.1.1	Προβλεπόμενοι χρήστες.....	4
1.1.2	Ικανότητα και εμπειρία που απαιτείται.....	4
1.1.3	Λειτουργικό περιβάλλον.....	4
1.1.4	Ποιος μπορεί ή πρέπει να κάνει την εγκατάσταση.....	4
1.1.5	Επίδραση του ασθενούς στη χρήση της συσκευής.....	4
1.1.6	Περιορισμοί χρήσης - Αντενδείξεις.....	4
1.2	Σημαντικές προειδοποιήσεις ασφαλείας.....	5
1.2.1	Κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης.....	5
1.2.2	Τουρμπίνα.....	6
1.2.3	Επιστόμιο.....	7
1.2.4	Καλώδιο σύνδεσης USB.....	7
1.2.5	Συσκευή.....	7
1.2.6	Προειδοποιήσεις για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα.....	8
1.3	Απρόβλεπτα σφάλματα.....	8
1.4	σύμβολα.....	8
1.4.1	Σύμβολο για την ευαισθησία στην ηλεκτροστατική εκφόρτιση.....	9
1.5	Περιγραφή προϊόντος.....	10
1.6	Τεχνικά χαρακτηριστικά.....	11
1.6.1	Χαρακτηριστικά του σπιρομέτρου.....	11
1.6.2	Λοιπά χαρακτηριστικά.....	12
2.	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ MiniSpir.....	13
2.1	Σύνδεση με υπολογιστή.....	13
2.2	Χρήση του MiniSpir.....	13
2.3	Πραγματοποίηση σπιρομέτρησης.....	13
2.4	Αποδοχή, Επαναληψιμότητα και μηνύματα ποιότητας.....	14
2.5	Ερμηνεία των αποτελεσμάτων της σπιρομέτρησης.....	16
3.	ΔΙΑΒΙΒΑΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ.....	17
3.1	Μετάδοση με καλώδιο USB.....	17
3.2	Αναβάθμιση εσωτερικού λογισμικού.....	17
4.	ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ.....	17
4.1	Καθαρισμός/απολύμανση της επαναχρησιμοποιήσιμης τουρμπίνας.....	17
4.1.1	Έλεγχος σωστής λειτουργίας της τουρμπίνας.....	18
4.2	Καθαρισμός της συσκευής.....	18
5.	ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΟΣ.....	18
6.	ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ.....	19

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το σπιρόμετρο MiniSpir προορίζεται για τον έλεγχο της λειτουργίας των πνευμόνων και μπορεί να κάνει σπιρομέτρηση για όλους τους ασθενείς ηλικίας άνω των τριών ετών.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε νοσοκομειακό περιβάλλον, γραφείο γιατρού, εργοστάσιο, φαρμακείο.

1.1.1 Προβλεπόμενοι χρήστες

Το σπιρόμετρο MiniSpir προορίζεται για χρήση από γιατρό, από εξουσιοδοτημένο επαγγελματία υγείας ή από ασθενή υπό τις οδηγίες ιατρού ή αδειούχου επαγγελματία υγείας.

1.1.2 Ικανότητα και εμπειρία που απαιτείται

Για τη σωστή χρήση της συσκευής, την ερμηνεία των αποτελεσμάτων και τη συντήρηση της συσκευής, με ιδιαίτερη έμφαση στην απολύμανση (κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης) απαιτείται εξειδικευμένο προσωπικό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος για τυχόν ζημιές που προκάλεσε ο χρήστης της συσκευής, παραλείποντας να ακολουθήσει τις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις που περιλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο.

Το MiniSpir, όταν χρησιμοποιείται ως παλμικό οξύμετρο, προορίζεται για τον επιτόπιο έλεγχο της οξυμετρίας.

1.1.3 Λειτουργικό περιβάλλον

Το **MiniSpir** έχει σχεδιαστεί για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον, ιατρεία, εργοστάσια, φαρμακεία.

Το όργανο δεν προορίζεται για χρήση σε χειρουργείο ούτε παρουσία εύφλεκτων υγρών ή απορροπτικών ούτε παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών αερίων, οξυγόνου ή αζώτου.

Το όργανο δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση σε απευθείας επαφή με ριπές αέρα (π.χ. άνεμος), πηγές θερμότητας ή κρύου αέρα, άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή άλλες πηγές φωτός ή ενέργειας, σκόνη, άμμο ή οποιοσδήποτε άλλες χημικές ουσίες.

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος να διασφαλίζει ότι η συσκευή αποθηκεύεται και χρησιμοποιείται σε κατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, όπως ορίζεται στην παράγραφο 1.6.3.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν η συσκευή εκτεθεί σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία της συσκευής και να δώσει λανθασμένα αποτελέσματα.

1.1.4 Ποιος μπορεί ή πρέπει να κάνει την εγκατάσταση

Η συσκευή πρέπει να εγκατασταθεί από εξειδικευμένο προσωπικό.

1.1.5 Επίδραση του ασθενούς στη χρήση της συσκευής

Η εξέταση σπιρομέτρησης πρέπει να διεξάγεται μόνο όταν ο ασθενής είναι σε κατάσταση ηρεμίας και η κατάσταση της υγείας του είναι καλή και συνεπώς η κατάστασή του είναι κατάλληλη για την εξέταση. Για την εξέταση σπιρομέτρησης απαιτείται η **συνεργασία** του ασθενούς δεδομένου ότι ο ασθενής πρέπει να εκτελέσει μια πλήρη αναγκαστική εκπνοή για να είναι ουσιαστικό το αποτέλεσμα της εξέτασης.

1.1.6 Περιορισμοί χρήσης - Αντενδείξεις

Η ανάλυση των αποτελεσμάτων μιας εξέτασης σπιρομέτρησης δεν είναι από μόνη της επαρκής για να γίνει σωστή διάγνωση της κλινικής κατάστασης του ασθενούς. Απαιτείται επίσης λεπτομερές κλινικό ιστορικό του ασθενούς, μαζί με τα αποτελέσματα οποιωνδήποτε άλλων εξετάσεων που προτάθηκαν από γιατρό.

Τα σχόλια για τις εξετάσεις, η ερμηνεία της δοκιμασίας και η προτεινόμενη θεραπευτική αγωγή πρέπει να δίνονται από γιατρό.

Για την εξέταση σπιρομέτρησης απαιτείται η πλήρης συνεργασία του ασθενούς. Τα αποτελέσματα εξαρτώνται από την ικανότητα του ατόμου να εισπνέει και να εκπνέει όλο τον αέρα πλήρως και όσο το δυνατόν γρηγορότερα. Εάν δεν τηρηθούν αυτές οι θεμελιώδεις συνθήκες, τότε τα αποτελέσματα που θα προκύψουν κατά τη διάρκεια της εξέτασης σπιρομέτρησης δεν θα θεωρηθούν ακριβή και συνεπώς τα αποτελέσματα των δοκιμών είναι «μη αποδεκτά».

Η **αποδοχή** μιας εξέτασης αποτελεί ευθύνη του χρήστη. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται κατά την εξέταση ηλικιωμένων ατόμων, παιδιών και ατόμων με ειδικές ανάγκες.

Η συσκευή δεν θα πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται όταν είναι δυνατό ή πιθανό να διακυβεύεται η εγκυρότητα των αποτελεσμάτων λόγω τέτοιων εξωτερικών παραγόντων.

Η σπιρομέτρηση έχει σχετικές αντενδείξεις, όπως αναφέρεται από την ενημέρωση του 2019 της κατευθυντήριας γραμμής ATS/ERS:

Λόγω αυξημένης ζήτησης του μυοκαρδίου ή μεταβολών της αρτηριακής πίεσης

- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου εντός 1 εβδομάδας
- Συστηματική υπόταση ή σοβαρή υπέρταση
- Σημαντική κολπική/κοιλιακή αρρυθμία
- Μη αντιροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια
- Μη ελεγχόμενη πνευμονική υπέρταση
- Οξεία πνευμονική
- Κλινικά ασταθής πνευμονική εμβολή
- Ιστορικό συγκοπής που σχετίζεται με εξαναγκασμένη εκπνοή/βήχα

Λόγω αυξημένης ενδοκρανιακής/ενδοφθάλμιας πίεσης

- Εγκεφαλικό ανεύρησμα
- Εγχείρηση εγκεφάλου εντός 4 εβδομάδων
- Πρόσφατη διάσχιση με επίμονα συμπτώματα
- Οφθαλμική επέμβαση εντός 1 εβδομάδας

Λόγω αυξημένης πίεσης κόλπων και μέσου ωτός

- Εγχείρηση κόλπων ή μέσου ωτός ή λοίμωξη εντός 1 εβδομάδας

Λόγω αυξημένης ενδοθωρακικής και ενδοκοιλιακής πίεσης

- Παρουσία πνευμοθώρακα
- Χειρουργική Θώρακος εντός 4 εβδομάδων
- Χειρουργική κοιλίας εντός 4 εβδομάδων
- Επακόλουθη εγκυμοσύνη

Λόγω προβλημάτων ελέγχου λοιμώξεων

- Ενεργή ή ύπoπτη μεταδοτική αναπνευστική ή συστηματική λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης
- Φυσικές καταστάσεις που προδιαθέτουν στη μετάδοση λοιμώξεων, όπως αιμόπτυση, σημαντική έκκριση ή στοματικές αλλοιώσεις ή αιμορραγία από το στόμα.

1.2 Σημαντικές προειδοποιήσεις ασφαλείας

Το **MiniSpir** έχει εξεταστεί από ανεξάρτητο εργαστήριο που έχει πιστοποιήσει τη συμμόρφωση της συσκευής με τα πρότυπα ασφαλείας **IEC 60601-1** και εγγυάται τις απαιτήσεις EMC εντός των ορίων που καθορίζονται στο πρότυπο **IEC 60601-1-2**.

Το **MiniSpir** ελέγχεται συνεχώς κατά τη διάρκεια της παραγωγής και επομένως συμμορφώνεται με τα επίπεδα ασφάλειας και τα πρότυπα ποιότητας που απαιτούνται από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Αφού αφαιρέσετε τη συσκευή από τη συσκευασία της, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ορατή ζημιά. Σε περίπτωση ζημιάς μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή και επιστρέψτε την στον κατασκευαστή για αντικατάσταση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ασφάλεια και η σωστή απόδοση της συσκευής μπορούν να εξασφαλιστούν μόνο εάν ο χρήστης της συσκευής τηρεί όλους τους σχετικούς κανόνες και κανονισμούς ασφαλείας.

Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος για ζημιές που προκλήθηκαν λόγω της αδυναμίας του χρήστη να ακολουθήσει σωστά αυτές τις οδηγίες.

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις που δίνονται από τον κατασκευαστή στο Εγχειρίδιο χρήστη, με ιδιαίτερη προσοχή στην § Προβλεπόμενη χρήση και χρησιμοποιώντας μόνο αυθεντικά ανταλλακτικά και εξαρτήματα. Η χρήση μη αυθεντικών εξαρτημάτων, όπως ο αισθητήρας ροής της τουρμπίνας και ο ή άλλα εξαρτήματα, ενδέχεται να προκαλέσει σφάλματα στη μέτρηση ή/και να θέσει σε κίνδυνο τη σωστή λειτουργία της συσκευής και συνεπώς δεν επιτρέπεται.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει περάσει τη διάρκεια ζωής του. Σε κανονικές συνθήκες εργασίας, αυτό είναι ίσο με περίπου 10 χρόνια.

Ειδικότερα, η χρήση καλωδίων διαφορετικών από αυτά που ορίζει ο κατασκευαστής θα μπορούσε να προκαλέσει αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία από τη συσκευή και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία.

Σε περίπτωση οποιουδήποτε περιστατικού ή ατυχήματος οποιουδήποτε είδους που προκύπτει από τη χρήση της συσκευής, ο χρήστης υποχρεούται να ενημερώσει τον κατασκευαστή χωρίς καθυστέρηση σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΚ για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

1.2.1 Κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης

Με τη συσκευή είναι δυνατή η χρήση δύο διαφορετικών τύπων αισθητήρων τουρμπίνας, ο ένας μίας χρήσης για έναν ασθενή και ο άλλος είναι επαναχρησιμοποιήσιμος. Ένα επιστόμιο μίας χρήσης απαιτείται προκειμένου να συνδεθεί ένας ασθενής στο σπιρόμετρο.

Προκειμένου να αποφευχθεί η έκθεση του ασθενούς στον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης, ο επαναχρησιμοποιήσιμος αισθητήρας ροής πρέπει πάντα να καθαρίζεται πριν από κάθε εξέταση σπιρμέτρησης και για κάθε ασθενή πρέπει να χρησιμοποιείται πάντα ένα νέο επιστόμιο μίας χρήσης. Η χρήση αντιβακτηριακού φίλτρου είναι στη διακριτική ευχέρεια του γιατρού.

Εάν χρησιμοποιείται τουρμπίνα μίας χρήσης, τότε πρέπει να χρησιμοποιείται νέα για κάθε ασθενή.

1.2.2 Τουρμπίνα



Τουρμπίνα μίας χρήσης



Επαναχρησιμοποιήσιμη τουρμπίνα

Εάν πρόκειται να πραγματοποιήσετε την εξέταση σπιρομέτρησης με τουρμπίνα μίας χρήσης, είναι σημαντικό να χρησιμοποιείται νέα τουρμπίνα για κάθε νέο ασθενή. Τα χαρακτηριστικά, η ακρίβεια και η υγιεινή της τουρμπίνας μίας χρήσης μπορούν να διασφαλιστούν μόνο εάν έχει διατηρηθεί εκ των προτέρων στην αρχική σφραγισμένη συσκευασία.

Η τουρμπίνα μίας χρήσης είναι κατασκευασμένη από πλαστικό και η απόρριψή της μετά τη χρήση πρέπει να συμμορφώνεται με τις ισχύουσες τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες / κανόνες.

Η σωστή λειτουργία της επαναχρησιμοποιήσιμης τουρμπίνας μπορεί να εξασφαλιστεί μόνο εάν έχει καθαριστεί με τον σωστό τρόπο και είναι απαλλαγμένη από ξένα σώματα που θα μπορούσαν να μεταβάλουν την κίνηση της. Εάν η τουρμπίνα δεν έχει καθαριστεί επαρκώς, θα μπορούσε να προκληθεί διασταυρούμενη μόλυνση από τον έναν ασθενή στον άλλο.

Ο καθαρισμός της τουρμπίνας θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου χρήστη.

Οι ακόλουθες πληροφορίες ισχύουν και για τα δύο μοντέλα τουρμπίνων.

Μην εκθέτετε την τουρμπίνα σε άμεσο πίδακα νερού ή αέρα και αποφύγετε την επαφή με υγρά σε υψηλή θερμοκρασία.

Αποτρέψτε την είσοδο σκόνης ή ξένων σωμάτων στον αισθητήρα της τουρμπίνας προς αποφυγή εσφαλμένης λειτουργίας και πιθανής βλάβης. Η παρουσία τυχόν ακαθαρσιών (όπως τρίχες, πτύελα, νήματα, κ.λπ.) στο εσωτερικό του αισθητήρα της τουρμπίνας μπορεί να μειώσει σημαντικά την ακρίβεια των μετρήσεων.

Σημειώσεις σχετικά με τη βαθμονόμηση της επαναχρησιμοποιήσιμης τουρμπίνας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο αισθητήρας ροής της τουρμπίνας δεν χρειάζεται βαθμονόμηση, αλλά μόνο τακτικό καθαρισμό. Εάν πρέπει να γίνει βαθμονόμηση, θα πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά τις ακόλουθες οδηγίες.

Η βαθμονόμηση μπορεί να γίνει με τη χρήση μιας σύριγγας βαθμονόμησης και τη διενέργεια μιας δοκιμής FVC.

Σύμφωνα με τη δημοσίευση «Τυποποιημένες εξετάσεις της λειτουργίας των πνευμόνων» της Ευρωπαϊκής Πνευμονολογικής Εταιρείας (Τόμος 6, Συμπλήρωμα 16, Μάρτιος 1993), ο αέρας που εξέρχεται από το στόμα έχει θερμοκρασία περίπου 33/34 °C.

Η εκπνεόμενη ροή και ο όγκος που θα μετατραπούν σε συνθήκες BTPS (37 °C) πρέπει να αυξηθούν κατά 2,6% - αυτό προκύπτει από τον συντελεστή BTPS 1,026 σε θερμοκρασία 33 °C, γεγονός που αντιπροσωπεύει διόρθωση 2,6%. Στην πράξη, ο συντελεστής BTPS για τη ληφθείσα ροή και όγκους είναι επομένως σταθερός και ίσος με 1,026.

Για τους εισπνεόμενους όγκους και ροές, ο συντελεστής BTPS εξαρτάται από τη θερμοκρασία περιβάλλοντος, καθώς ο εισπνεόμενος αέρας είναι σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Για παράδειγμα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 20° C με σχετική υγρασία 50%, ο συντελεστής BTPS είναι 1,102, διόρθωση +10,2%.

Η διόρθωση των εισπνεόμενων όγκων και ροών πραγματοποιείται αυτόματα καθώς η συσκευή διαθέτει εσωτερικό αισθητήρα θερμοκρασίας και έτσι υπολογίζονται οι τιμές BTPS.

Εάν χρησιμοποιείται σύριγγα 3L για τη βαθμονόμηση και εάν το MiniSpir έχει βαθμονομηθεί σωστά τότε η τιμή FVC (σύριγγα) θα είναι:

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

Εάν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι 20 ° C, η τιμή FVC (σύριγγα) θα είναι:

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

Ο χρήστης πρέπει να γνωρίζει ότι ο όγκος της σύριγγας που δείχνει το μηχάνημα μετατρέπεται σε συνθήκες BTPS, ούτως ώστε η "αύξηση" των αποτελεσμάτων σε σχέση με τις αναμενόμενες τιμές να μην αποτελεί σφάλμα.

Για παράδειγμα, αν η διαδικασία βαθμονόμησης πραγματοποιείται με μετρημένα δεδομένα:

FVC = 3,08 L και FIVC = 3,31 L σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 20 °C ο προκύπτων συντελεστής διόρθωσης γίνεται:

ΕΚΠΝΟΗ	,00%
ΕΙΣΠΝΟΗ	,00%

Αυτό δεν αντιπροσωπεύει σφάλμα, αλλά αποτελεί λογική συνέπεια της επεξήγησης που αναλύεται παραπάνω.

1.2.3 Επιστόμιο

Για την αγορά των κατάλληλων επιστομίων, τα οποία γενικά είναι είτε χάρτινα είτε πλαστικά, αλλά σε κάθε περίπτωση μίας χρήσης/αναλώσιμα, προτείνουμε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό διανομέα από τον οποίο προμηθευτήκατε το σπιρόμετρο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η χρήση επιστομίου που είναι κατασκευασμένο από ακατάλληλο υλικό θα μπορούσε να τροποποιήσει τη βιοσυμβατότητα και θα μπορούσε να αποτελέσει την αιτία εσφαλμένης λειτουργίας της συσκευής και, συνεπώς, εσφαλμένων αποτελεσμάτων των εξετάσεων, καθώς και να προκαλέσει δυσφορία στον ασθενή.

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τη λήψη του σωστού τύπου επιστομίων για τη συσκευή. Αυτά που απαιτούνται είναι ένας τυποποιημένος τύπος με εξωτερική διάμετρο 30 mm, είναι κοινής χρήσης και γενικά μπορείτε να το προμηθευτείτε εύκολα.

Προς αποφυγή μόλυνσης του περιβάλλοντος λόγω της απόρριψης των χρησιμοποιημένων επιστομίων, ο χρήστης πρέπει να τηρεί όλους τους σχετικούς ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

1.2.4 Καλώδιο σύνδεσης USB

Η εσφαλμένη χρήση ή εφαρμογή του καλωδίου USB μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβείς μετρήσεις, οι οποίες θα εμφανίζουν πολύ ανακριβείς τιμές για την κατάσταση του ασθενούς. Επιθεωρήστε προσεκτικά κάθε καλώδιο πριν από τη χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε καλώδια που φαίνεται να είναι κατεστραμμένα ή έχουν υποστεί ζημιά. Εάν απαιτείται νέο καλώδιο, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

Χρησιμοποιείτε μόνο καλώδια που παρέχονται από τη MIR, ειδικά σχεδιασμένα για χρήση με το MiniSpir. Η χρήση άλλων τύπων καλωδίων μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβείς μετρήσεις.

1.2.5 Συσκευή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι εργασίες συντήρησης που αναφέρονται λεπτομερώς στο παρόν εγχειρίδιο πρέπει να εκτελούνται επακριβώς. Η μη τήρηση των συγκεκριμένων οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε σφάλματα μέτρησης ή/και λανθασμένη ερμηνεία της εξέτασης.

Οποιοσδήποτε τροποποιήσεις, προσαρμογές, επισκευές ή η εκ νέου διαμόρφωση πρέπει να γίνονται από τον κατασκευαστή ή από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή. Σε περίπτωση προβλημάτων, μην επιχειρήσετε ποτέ να κάνετε μόνοι σας επισκευές. Η διαμόρφωση των ρυθμιζόμενων παραμέτρων θα πρέπει να γίνεται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό. Ωστόσο, η εσφαλμένη ρύθμιση των παραμέτρων δεν θέτει τον ασθενή σε κίνδυνο.

Για να διατηρείται η ασφάλεια του συστήματος όπως απαιτείται από το πρότυπο IEC 60601-1, όταν συνδέεται με άλλες συσκευές, είναι απαραίτητο να χρησιμοποιείται αποκλειστικά συσκευή που συμμορφώνεται με τους κανόνες ασφαλείας. Επομένως, ο υπολογιστής στον οποίο είναι συνδεδεμένο το MiniSpir πρέπει να συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1.

Εάν ο υπολογιστής που είναι συνδεδεμένος στο MiniSpir χρησιμοποιείται στον χώρο όπου βρίσκεται ο ασθενής, ο υπολογιστής πρέπει απαραίτητως να συμμορφώνεται με το Πρότυπο EN 60601-1 (αναφ. Πρότυπο EN 60601-1).

Για την απόρριψη του MiniSpir, των εξαρτημάτων, πλαστικών αναλώσιμων υλικών (επιστόμια), χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλα δοχεία ή επιστρέψτε όλα αυτά τα εξαρτήματα στον πωλητή του οργάνου ή σε ένα κέντρο ανακύκλωσης. Πρέπει να τηρούνται όλοι οι ισχύοντες τοπικοί κανονισμοί.

Εάν δεν τηρηθεί οποιοσδήποτε από αυτούς τους κανόνες, η MIR θα αρνηθεί κάθε ευθύνη για τυχόν άμεσες ή έμμεσες ζημιές, ανεξάρτητα του τρόπου που προκλήθηκαν.

1.2.6 Προειδοποιήσεις για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα

Λόγω του αυξανόμενου αριθμού ηλεκτρονικών συσκευών (υπολογιστές, ασύρματα τηλέφωνα, κινητά τηλέφωνα κ.λπ.), οι ιατρικές συσκευές ενδέχεται να υπόκεινται σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές που προκαλούνται από άλλον εξοπλισμό.

Οι εν λόγω ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές θα μπορούσαν να προκαλέσουν δυσλειτουργία της ιατρικής συσκευής, όπως μειωμένη ακρίβεια μέτρησης σε σχέση με την αναφερόμενη, και να δημιουργήσουν μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση.

Το MiniSpir συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 60601-1-2:2015 για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC για ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές) τόσο ως προς την ατρωσία όσο και ως προς τις εκπομπές.

Ωστόσο, για τη σωστή λειτουργία της συσκευής, το MiniSpir δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε άλλες συσκευές (υπολογιστές, ασύρματα τηλέφωνα, κινητά τηλέφωνα κ.λπ.) που παράγουν ισχυρά μαγνητικά πεδία. Κρατήστε τις συσκευές αυτές σε απόσταση τουλάχιστον 30 εκατοστών. Εάν είναι απαραίτητο να χρησιμοποιηθεί σε μικρότερες αποστάσεις, το MiniSpir και οι άλλες συσκευές πρέπει να παρακολουθούνται για να εξακριβώνεται ότι λειτουργούν κανονικά.

Μην χρησιμοποιείτε το όργανο όταν υπάρχει εξοπλισμός μαγνητικής τομογραφίας, ο οποίος μπορεί να δημιουργήσει επαγόμενο ρεύμα στον αισθητήρα για τη μέτρηση της οξυμετρίας, προκαλώντας τραυματισμό του ασθενούς.

Σημείωση: Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (Κατηγορία A κατά IEC/CISPR 11). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο συνήθως απαιτείται Κατηγορία B κατά IEC/CISPR 11), ο εξοπλισμός αυτός ενδέχεται να μην παρέχει επαρκή προστασία στις υπηρεσίες επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες. Ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως η επανατοποθέτηση ή ο επαναπροσανατολισμός του εξοπλισμού

1.3 Απόβλεπτα σφάλματα






Εάν προκύψουν προβλήματα με τη συσκευή, θα εμφανιστεί στην οθόνη του υπολογιστή ένα μήνυμα που θα υποδεικνύει τη φύση του προβλήματος, μαζί με ένα προειδοποιητικό «μπιπ».











Σφάλματα στη μέτρηση ή την ερμηνεία μπορεί επίσης να προκληθούν από:

- χρήση από μη εξειδικευμένο ή μη εκπαιδευμένο προσωπικό, χωρίς ικανότητα ή εμπειρία
- σφάλμα χρήστη
- χρήση του οργάνου με τρόπο διαφορετικό από αυτόν που ορίζεται στις κατευθυντήριες οδηγίες που περιγράφονται στο παρόν Εγχειρίδιο χρήση
- χρήση του οργάνου ακόμα και όταν παρουσιάζονται λειτουργικά προβλήματα
- μη εξουσιοδοτημένη συντήρηση του οργάνου.

1.4 σύμβολα

Τα σύμβολα που υπάρχουν στις ετικέτες των συσκευών περιγράφονται στον παρακάτω πίνακα:

Σύμβολο	Περιγραφή
Μοντέλο:	Όνομα προϊόντος
	Σειριακός αριθμός συσκευής
	Σύμβολο κατασκευαστή
	Το προϊόν είναι πιστοποιημένο ιατροτεχνολογικό προϊόν Κλάσης IIa και πληροί τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
	Σύμφωνα με το Πρότυπο IEC 60601-1, το παρόν προϊόν και τα εξαρτήματά του είναι τύπου BF και επομένως προστατεύονται από τους κινδύνους άμεσης και έμμεσης επαφής με τον ηλεκτρισμό.
	Σύμβολο εξοπλισμού Κατηγορίας II: σύμφωνα με το IEC60601-1, το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις ασφαλείας για τον εξοπλισμό Κατηγορίας II.
IPX1	Πληροφορίες για την προστασία από την εισροή υγρών. Η ετικέτα υποδεικνύει τον βαθμό προστασίας από την εισροή υγρών (IPX1). Η συσκευή είναι προστατευμένη από κάθετη πτώση σταγόνων νερού

Σύμβολο	Περιγραφή
	Για σύνδεση σε άλλες συσκευές, όπως ένας υπολογιστής ή εκτυπωτής. Χρησιμοποιήστε μόνο το καλώδιο USB που παρέχεται από τον κατασκευαστή και τηρείτε τους κανονισμούς ασφαλείας του IEC 60601-1-1 .
	Σύμβολο προειδοποίησης για τα Απορρίμματα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) Όπως ορίζεται στην Ευρωπαϊκή Οδηγία 2002/96/ΕΟΚ σχετικά με τη διάθεση των ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών (ΑΗΗΕ), στο τέλος της ωφέλιμης ζωής της, η συσκευή αυτή δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα κοινά οικιακά απορρίμματα, καθώς περιέχει υλικά τα οποία θα προκαλούσαν ζημιά στο περιβάλλον ή/και αποτελούν κίνδυνο για την υγεία. Αντί αυτού, πρέπει να παραδοθεί σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο συλλογής ΑΗΗΕ, όπου η συσκευή θα διατεθεί σωστά. Μια εναλλακτική λύση είναι η επιστροφή της συσκευής χωρίς χρέωση στον αντιπρόσωπο ή τον διανομέα, όταν αγοράζεται μια νέα ισοδύναμη συσκευή. Λόγω των υλικών που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή της συσκευής, η απόρριψή της ως κανονικό προϊόν αποβλήτων μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο περιβάλλον ή/και την υγεία. Η μη τήρηση αυτών των κανονισμών μπορεί να οδηγήσει σε ποινική δίωξη.
	Το σύμβολο (ESD) που απαιτείται από το διεθνές πρότυπο χρησιμοποιείται κοντά σε κάθε σύνδεσμο που δεν έχει υποβληθεί σε δοκιμή ηλεκτροστατικής εκφόρτισης.
Rx ONLY	Σύμβολο για τον κανονισμό FDA: χρήση της συσκευής κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό
	Σύμβολο οδηγιών χρήσης. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών. Διαβάστε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο πριν από τη χρήση της ιατρικής συσκευής.
	Ημερομηνία κατασκευής της συσκευής
	Όρια θερμοκρασίας: υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτίθεται με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Περιορισμός υγρασίας: υποδεικνύει το εύρος υγρασίας στο οποίο μπορεί να εκτίθεται με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Περιορισμός πίεσης: υποδεικνύει το εύρος πίεσης στο οποίο μπορεί να εκτίθεται με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
MD	Το σύμβολο υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι ιατρική συσκευή
UDI	Το σύμβολο υποδεικνύει τη Μοναδική Ταυτοποίηση της Συσκευής
	Το σύμβολο υποδεικνύει ότι η συσκευή δεν πρέπει να εκτίθεται στο άμεσο ηλιακό φως
	Το σύμβολο υποδεικνύει ότι η συσκευή πρέπει να διατηρείται στεγνή

1.4.1 Σύμβολο για την ευαισθησία στην ηλεκτροστατική εκφόρτιση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δεν πρέπει να αγγίζετε τις ακίδες των συνδέσμων που αναγνωρίζονται με το προειδοποιητικό σύμβολο ESD και δεν πρέπει να γίνονται συνδέσεις στους συγκεκριμένους συνδέσμους εκτός εάν εφαρμόζονται οι διαδικασίες πρόληψης της ESD.

Οι προληπτικές διαδικασίες είναι οι ακόλουθες:

- Περιβαλλοντικές διαδικασίες όπως: κλιματισμός, υγρασία, αγωγίμες επενδύσεις δαπέδου, μη συνθετικά ρούχα
- Διαδικασίες χρήστη ως: εκφόρτιση του σώματος κάποιου σε ένα μεγάλο μεταλλικό αντικείμενο, χρησιμοποιώντας λουράκι καρπού συνδεδεμένο με τη γη.

Συνιστάται σε όλους τους εμπλεκόμενους υπαλλήλους να λάβουν εξηγήσεις σχετικά με το προειδοποιητικό σύμβολο ESD (Οικολογικά Βιώσιμη Ανάπτυξη) και την εκπαίδευση στις ESD (Οικολογικά Βιώσιμη Ανάπτυξη).

η ηλεκτροστατική εκφόρτιση ορίζεται ως ηλεκτρικό φορτίο σε ηρεμία. Είναι η ξαφνική ροή ηλεκτρισμού μεταξύ δύο αντικειμένων που προκαλείται από επαφή, ηλεκτρική βραχυκύκλωση ή διηλεκτρική βλάβη. Το ESD μπορεί να προκληθεί από τη συσσώρευση στατικού ηλεκτρισμού με τριβοφόρτιση ή με ηλεκτροστατική επαγωγή. Σε χαμηλότερη σχετική υγρασία, καθώς το περιβάλλον είναι ξηρότερο, η παραγωγή φορτίου θα αυξηθεί σημαντικά. Τα κοινά πλαστικά γενικά θα δημιουργήσουν τα μεγαλύτερα στατικά φορτία.

Τυπικές τιμές ηλεκτροστατικής τάσης:

Περπατώντας σε ένα χαλί	1.500 - 35.000 βολτ
Περπατώντας πάνω από μη επεξεργασμένο πάτωμα βινυλίου	250 - 12.000 βολτ
Φάκελος βινυλίου που χρησιμοποιείται για οδηγίες εργασίας	600 - 7.000 βολτ
Εργαζόμενος σε πάγκο	700 - 6.000 βολτ

Αν δύο στοιχεία έχουν διαφορετικά επίπεδα ηλεκτροστατικής φόρτισης, καθώς πλησιάζουν το ένα το άλλο, μπορεί να προκύψει σπινθήρας ή ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD). Αυτή η γρήγορη, αυθόρμητη μεταφορά ηλεκτροστατικού φορτίου μπορεί να δημιουργήσει κύκλωμα θέρμανσης και τήξης σε ηλεκτρονικά εξαρτήματα.

Ένα λανθάνοντα ελάττωμα μπορεί να συμβεί όταν ένα ευαίσθητο στοιχείο ESD εκτίθεται σε ένα γεγονός ESD και είναι μερικώς υποβαθμισμένο. Μπορεί να συνεχίσει να εκτελεί την προβλεπόμενη λειτουργία του, επομένως δεν μπορεί να ανιχνευθεί με κανονική επιθεώρηση. Διαλείπουσες ή μόνιμες βλάβες μπορεί να εμφανιστούν αργότερα.

Το στατικό διασπαρτικό υλικό θα επιτρέψει τη μεταφορά φορτίου στη γείωση ή σε άλλα αγωγίμα αντικείμενα. Η μεταφορά φορτίου από ένα στατικό διασπαρτικό υλικό θα διαρκεί γενικά περισσότερο από ένα αγωγίμο υλικό ισοδύναμου μεγέθους. Ορισμένοι γνωστοί μονωτήρες είναι κοινά πλαστικά και γυαλί. Ένα μονωτικό θα κρατήσει το φορτίο και δεν μπορεί να γειωθεί και να διεξαχθεί η χρέωση μακριά.

Και οι δύο αγωγοί και οι μονωτήρες μπορούν να φορτιστούν με στατικό ηλεκτρισμό και απαλλαγή. Η γείωση είναι ένα πολύ αποτελεσματικό εργαλείο ελέγχου ESD, όμως μόνο οι αγωγοί (αγωγίμοι ή διαλυτικοί) μπορούν να γειωθούν.

Οι θεμελιώδεις αρχές ελέγχου ESD είναι:

- Γείωση όλων των αγωγών συμπεριλαμβανομένων των ανθρώπων
- Αφαιρέστε τους μονωτήρες, αντικαταστήστε τις με προστατευτικές εκδόσεις ESD
- εξουδετερώστε με ιονιστές
- Το ESDS εκτός της EPA (προστατευόμενη περιοχή από ESD) πρέπει να βρίσκεται σε συσκευασία με ιδιότητα θωράκισης ESD

1.5 Περιγραφή προϊόντος

Το **MiniSpir** είναι ένα σπιρόμετρο και συνδέεται σε υπολογιστή με χρήση καλωδίου USB.



Η συσκευή μετράει μια σειρά αναπνευστικών παραμέτρων.

Τα κύρια χαρακτηριστικά του **MiniSpir** πολλαπλών χρήσεων το καθιστούν εύχρηστο και ευέλικτο.

Λειτουργία σπιρομέτρησης

Το **MiniSpir** υπολογίζει έως και 30 λειτουργικές αναπνευστικές παραμέτρους, καθώς και τη σύγκριση των παραμέτρων μετά τη χορήγηση ενός φαρμάκου (PRE/POST) για μια δοκιμασία βρογχοδιασταλτικού ή για μια δοκιμασία βρογχικής πρόκλησης. Γίνεται σύγκριση των δεδομένων μεταξύ POST (μετά το φάρμακο) και PRE (πριν από τη χορήγηση του φαρμάκου). Τα δεδομένα της δοκιμής Pre αφορούν τις ποσοστιαίες μεταβολές μεταξύ των μετρούμενων αποτελεσμάτων και των προβλεπόμενων τιμών βάσει των ανθρωπομετρικών δεδομένων που έχουν εισαχθεί.

Ο αισθητήρας μέτρησης της ροής και του όγκου είναι μία ψηφιακή τουρμπίνα, η οποία βασίζεται στην αρχή της διακοπής των υπερύθρων που εξασφαλίζει ακρίβεια χρόνου, όπως απαιτείται για μια επαγγελματική συσκευή.

Παρακάτω παρατίθενται τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά αυτού του είδους αισθητήρα:

- Ακριβής μέτρηση ακόμα και σε πολύ χαμηλές ταχύτητες ροής (τέλος εκπνοής)
- Δεν επηρεάζεται από την υγρασία ή την πυκνότητα του αερίου
- Ανθεκτικό σε κραδασμούς και άθραυστο
- Μικρό κόστος αντικατάστασης.

Οι δύο εκδόσεις των αισθητήρων μέτρησης της ροής με τουρμπίνα που χρησιμοποιούνται στο **MiniSpir** (μίας χρήσης ή επαναχρησιμοποιήσιμες) εξασφαλίζουν υψηλή ακρίβεια των μετρήσεων και έχουν το μεγάλο πλεονέκτημα ότι δεν χρήζουν περιοδικής βαθμονόμησης (ωστόσο, οι τουρμπίνες μπορούν να βαθμονομηθούν εάν ζητηθεί από τον γιατρό).



ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΗ ΤΟΥΡΜΠΙΝΑ



ΤΟΥΡΜΠΙΝΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προκειμένου να διατηρηθούν τα χαρακτηριστικά των τουρμπίνων, πρέπει να τηρούνται προσεκτικά οι ακόλουθες προφυλάξεις:

- για την τουρμπίνα μιας χρήσης για έναν ασθενή: πρέπει πάντα να αντικαθίσταται μεταξύ ασθενών.
- για την επαναχρησιμοποιήσιμη τουρμπίνα: πάντα να καθαρίζετε την τουρμπίνα μεταξύ ασθενών, ώστε να διασφαλίζεται το μέγιστο επίπεδο υγιεινής και ασφάλειας για τον ασθενή.

Για τη σωστή ερμηνεία μιας εξέτασης σπιρομέτρησης, οι μετρούμενες τιμές πρέπει να συγκριθούν είτε με τις λεγόμενες **κανονικές ή προβλεπόμενες τιμές**, οι οποίες υπολογίζονται από τα ανθρωπομετρικά δεδομένα του ασθενούς ή, εναλλακτικά, με τις βέλτιστες προσωπικές τιμές από το κλινικό ιστορικό του ασθενούς.

Οι προσωπικές βέλτιστες τιμές μπορεί να διαφέρουν σημαντικά από τις προβλεπόμενες τιμές, οι οποίες λαμβάνονται από «υγιείς» ανθρώπους.

Το **MiniSpir** συνδέεται σε έναν υπολογιστή μέσω θύρας USB. Τα δεδομένα που μετράει το **MiniSpir** μεταφέρονται στον υπολογιστή σε πραγματικό χρόνο. Το λογισμικό "MIR Spiro" των Windows επιτρέπει την προβολή των αποτελεσμάτων της σπιρομετρικής εξέτασης (καμπύλες ροής/όγκου, παράμετροι σπιρομετρίας), καθώς και των σχετικών στοιχείων του ασθενούς.

Τα δεδομένα που μετράει το **MiniSpir** και ταξινομούνται από το λογισμικό είναι διαθέσιμα για ερμηνεία από εξειδικευμένο προσωπικό. Το λογισμικό παρέχει ερμηνεία κάθε σπιρομετρικής εξέτασης με την ανάθεση ενός «φωτεινού σηματοδότη» και με τη σύγκριση των προηγούμενων τιμών του ίδιου ασθενούς ή των τιμών αναφοράς για την ομάδα που ανήκει ο ασθενής. Για περισσότερες λεπτομέρειες ανατρέξτε στο online εγχειρίδιο του λογισμικού MIR Spiro.

Το **MiniSpir** μπορεί να πραγματοποιήσει δοκιμές FVC, VC & IVC, MVV και αναπνευστικού προφίλ, υπολογίζει τον δείκτη αποδεκτών δοκιμών (ποιοτικός έλεγχος) συν την αναπαραγωγικότητα των διεξαγόμενων εξετάσεων σπιρομέτρησης. Η αυτόματη λειτουργική ερμηνεία προβλέπει τα επίπεδα που ορίζονται σύμφωνα με την ταξινόμηση ATS (American Thoracic Society). Κάθε δοκιμή μπορεί να επαναληφθεί όπως απαιτείται. Οι καλύτερες παράμετροι είναι πάντα διαθέσιμες για έλεγχο. Οι κανονικές (προβλεπόμενες) τιμές μπορούν να επιλεγούν από μερικές κανονικές "ομάδες". Για παράδειγμα, στην Ευρωπαϊκή Ένωση η πλειοψηφία των γιατρών χρησιμοποιεί τις προβλεπόμενες τιμές της ERS (Ευρωπαϊκή Πνευμονολογική Εταιρεία). Για τη διαμόρφωση των παραμέτρων και την αποθήκευση των δοκιμών, ανατρέξτε στο online εγχειρίδιο του λογισμικού MIR Spiro.

Λειτουργία οξυμετρίας (προαιρετική)

Ο αισθητήρας οξυμετρίας έχει δύο διόδους εκπομπής φωτός (LED), η μία εκπέμπει στο ορατό φάσμα και η άλλη στο υπέρυθρο φάσμα. Τα δύο φώτα διέρχονται από το δάχτυλο και γίνεται «ανάγνωση» από τον δέκτη. Καθώς αυτά τα φώτα διέρχονται από το δάχτυλο, ένα ποσοστό του φωτός απορροφάται από το αίμα και τους μαλακούς ιστούς, ανάλογα με τη συγκέντρωση της αιμοσφαιρίνης. Η ποσότητα του φωτός που απορροφάται σε κάθε συχνότητα εξαρτάται από τον βαθμό οξυγόνωσης της αιμοσφαιρίνης μέσα στους μαλακούς ιστούς.

Η συγκεκριμένη αρχή μέτρησης διασφαλίζει την ακρίβεια και την αναπαραγωγικότητα, χωρίς να απαιτείται τακτική βαθμονόμηση.

1.6 Τεχνικά χαρακτηριστικά

Ακολουθεί αναλυτική περιγραφή των κύριων χαρακτηριστικών της συσκευής.

1.6.1 Χαρακτηριστικά του σπιρομέτρου

Η συσκευή αυτή πληροί τις απαιτήσεις του ακόλουθου προτύπου:

- ATS Τυποποίηση της σπιρομέτρησης 2005, εκσυγχρονίζω 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Μετρούμενες παράμετροι:

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	m.u.
FVC	Αναγκαστική ζωτική ικανότητα	L
FEV1	Ο τόμος έληξε στο 1ο δευτερόλεπτο της δοκιμής	L
FEV1%	FEV1/FVC x100	%
PEF	Μέγιστη εκπνευστική ροή	L/s
TPEF	Ωρα να φτάσετε στο 90% του PEF	s
FEF2575	Μέση ροή 25%-75% FVC	L/s
FEF7585	Μέση ροή μεταξύ των τιμών στο 75% και 85% του FVC	L/s
FEF25	Μέγιστη ροή σε 25% FVC	L/s
FEF50	Μέγιστη ροή σε 50% FVC	L/s
FEF75	Μέγιστη ροή σε 75% FVC	L/s
FEV05	Όγκος εκπνοής μετά από 0,5 δευτερόλεπτα	L
FEV05%	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Όγκος εκπνοής μετά από 0,75 δευτερόλεπτα	L
FEV075%	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Όγκος εκπνοής στα πρώτα 2 δευτερόλεπτα της δοκιμής	L
FEV2%	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Όγκος εκπνοής στα πρώτα 3 δευτερόλεπτα της δοκιμής	L
FEV3%	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Όγκος εκπνοής στα αρχικά 6 δευτερόλεπτα της δοκιμής	L
FEV1/FEV6	FEV1/FEV6 x100	%
EI	FEV1/PEF (δείκτης empey)	L/L/s

RFEV	FEV1/FEV0,5	\
FET	Αναγκαστικός χρόνος λήξης	s
BEV	Εκτεταμένος όγκος (επίσης VEXT ή EVOL)	mL
FIVC	Εισπνευστική εξαναγκασμένη ζωτική ικανότητα	L
FIV1	Τόμος εμπνευσμένος στο 1ο δευτερόλεπτο	L
FIV1/FIVC	FIV1/IVF x 100	%
ELA	Εκτιμώμενη ηλικία πνευμόνων	έτη
PIF	Μέγιστη εισπνευστική ροή	L/s
FIF25	Μέγιστη ροή στο 25% FIVC	L/s
FIF50	Μέγιστη ροή στο 50% FIVC	L/s
FIF75	Μέγιστη ροή στο 75% FIVC	L/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
FEV1/VC	FEV1/VC ανά 100	%
MVV cal	Μέγιστος εξαερισμός _ προαιρετικά υπολογισμένα με βάση το FEV1	L/min
VC	Βελτιωμένη ζωτική ικανότητα βραδείας εκπνοής	L
EVC	Αργή εκπνευστική ζωτική ικανότητα	L
IVC	Αργή εισπνευστική ζωτική ικανότητα	L
IC	Εισπνευστική ικανότητα (μέγιστη μεταξύ EVC και IVC) - ERV	L
ERV	Εκπνευστικός εφεδρικός όγκος	L
IRV	Εφεδρικός όγκος εισπνοής	L
TV	παλιρροϊκός όγκος	L
VE	Λεπτό αερισμό σε ηρεμία	L/min
RR	Συχνότητα αναπνοής	Breath/min
t _i	Μέσος χρόνος εισπνοής σε ηρεμία	s
t _e	Μέσος χρόνος εκπνοής σε ηρεμία	s
TV/t _i	Μέση εισπνευστική ροή σε κατάσταση ηρεμίας	L/s
t _i /t _{TOT}	Μέσος χρόνος εισπνοής σε ηρεμία έναντι του συνολικού χρόνου	\
MVV	Μέγιστος εθελοντικός αερισμός	L/min
t _e /t _i	t _e / t _i	/
MV	Λεπτό αερισμό	L/min
*FVC	Το καλύτερο FVC	L
*FEV1	Καλύτερο FEV1	L
*PEF	Καλύτερο PEF	L/s

= βέλτιστες τιμές

Σύστημα μέτρησης ροής/όγκου	Αμφίδρομη ψηφιακή τουρμπίνα
Αισθητήρας θερμοκρασίας	ημιαγωγός (0-45 °C)
Αρχή της μέτρησης	Διακοπή υπερύθρων
Εύρος όγκου (αναπνοής)	10 L
Εύρος ροής	± 16 L/s
Ακρίβεια όγκου (ATS 2019)	± 2,5% ή 50 mL
Ακρίβεια ροής	± 5% ή 200 mL/s (mL/δευτερόλεπτο)
Δυναμική αντίσταση στα 12 L/s	<0,5 cmH ₂ O

1.6.2 Λοιπά χαρακτηριστικά

Διεπαφή	USB
Παροχή ηλεκτρικού ρεύματος	Σύνδεση USB
Διαστάσεις	142x49,7x26mm
Βάρος	65 γραμμάρια
Συνθήκες αποθήκευσης	Θερμοκρασία: ΕΛΑΧΙΣΤΗ -40° C, ΜΕΓΙΣΤΗ + 70° C Υγρασία: ΕΛΑΧ. 10% Σχετική υγρασία, ΜΕΓ. 95% Σχετική υγρασία
Συνθήκες αποστολής	Θερμοκρασία: ΕΛΑΧΙΣΤΗ -40° C, ΜΕΓΙΣΤΗ + 70° C Υγρασία: ΕΛΑΧ. 10% Σχετική υγρασία, ΜΕΓ. 95% Σχετική υγρασία
Συνθήκες λειτουργίας	Θερμοκρασία: MIN + 10 ° C, MAX + 40 ° C. Υγρασία: ΕΛΑΧ. 10% Σχετική υγρασία, ΜΕΓ. 95% Σχετική υγρασία
Συμμόρφωση με τα πρότυπα	Πρότυπο ηλεκτρικής ασφάλειας IEC 60601-1 Πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) IEC 60601-1-2
Τύπος ηλεκτρικής προστασίας	Κατηγορία II
Βαθμός ηλεκτρικής προστασίας	BF
Βαθμός προστασίας από την είσοδο νερού	IPX1
Επίπεδο ασφάλειας παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού αερίου, οξυγόνου ή αζώτου	Ακατάλληλο
Όροι χρήσης	Συσκευή για συνεχή χρήση

Εφαρμοζόμενα πρότυπα	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020
	IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020
	IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020
	IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013
	IEC 62304:2006 + A1:2015
	IEC 62366-1:2015 + A1:2020
	ISO 15223-1:2021
	ISO 14971:2019
	ISO 10993-1:2018
	ISO 10993-5:2009
	ISO 10993-10:2021
	ISO 10993-23:2021
ISO 20417:2021	
ISO 2248:1985	
ATS/ERS 2005, 2019 update	
ISO 23747:2015	
ISO 26782:2009	
Βασικές επιδόσεις (σύμφωνα με το EN 60601-1:2005 + A1:2012)	Σφάλμα της εμφανιζόμενης αριθμητικής τιμής: Ποσοστιαίο σφάλμα μέτρησης ροής < ± 5%
Όρια εκπομπών	CISPR 11 Ομάδα 1 Κατηγορία A
Σύμβολο ηλεκτροστατικής εκφόρτισης	8 kV σε επαφή, 15 kV στον αέρα
Ατρωσία σε μαγνητικό πεδίο	30 A/m
Ατρωσία σε ραδιοσυχνότητες	3 V/m @ 80-2700 MHz

2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ MiniSpir

2.1 Σύνδεση με υπολογιστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν από τη σύνδεση του MiniSpir σε υπολογιστή, πρέπει να εγκατασταθεί στον υπολογιστή το λογισμικό MIR Spiro για να γίνει διασύνδεση με τη συσκευή.

Για να πραγματοποιήσετε τη σύνδεση, συνδέστε το άλλο βύσμα στη θύρα USB του υπολογιστή.

Κατά την αρχική σύνδεση, ο υπολογιστής είτε θα προβεί σε αυτόματη εγκατάσταση του προγράμματος οδήγησης ή θα ζητήσει ορισμένες πληροφορίες. Προς αποφυγή σφαλμάτων σε αυτή τη φάση, διαβάστε πολύ προσεκτικά το Εγχειρίδιο χρήστη του MIR Spiro.

Για να ελέγξετε τη σωστή σύνδεση μεταξύ της συσκευής και του υπολογιστή χρησιμοποιήστε τον έλεγχο επικοινωνίας που διατίθεται στο MIR Spiro.

2.2 Χρήση του MiniSpir

Για τη σωστή χρήση της συσκευής και τη ρύθμιση των δεδομένων που απαιτούνται για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων (αρχική ρύθμιση, βαθμονόμηση της τουρμπίνας, διαχείριση δεδομένων ασθενούς, προβολή προηγούμενων δεδομένων και ερμηνεία των αποτελεσμάτων) ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του λογισμικού MIR Spiro.

2.3 Πραγματοποίηση σπιρομέτρησης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό με πλήρη γνώση της σπιρομέτρησης. Αυτό είναι σημαντικό για τη σωστή πραγματοποίηση των εξετάσεων, για να είναι αποδεκτές οι μετρούμενες παράμετροι, καθώς και για τη σωστή ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

Για την ορθή διεξαγωγή μιας εξέτασης σπιρομέτρησης, συνιστάται ιδιαίτερα να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες που περιγράφονται παρακάτω.

- Εισαγάγετε το επιστόμιο στο κοίλο τμήμα της τουρμπίνας κατά τουλάχιστον 0,5 cm.
- Τοποθετήστε το κλιπ μύτης στη μύτη του ασθενούς για να διασφαλίζεται ότι ο αέρας δεν μπορεί να διαφύγει από τα ρουθούνια.
- Κρατήστε το **MiniSpir** στο ένα χέρι όπως θα κρατούσατε ένα κινητό τηλέφωνο. Η πλευρά με την ετικέτα **αναγνώρισης** θα πρέπει να βρίσκεται στο χέρι του χρήστη.
- Εισαγάγετε το επιστόμιο σωστά μέσα στο στόμα και μετά τα δόντια, προσέχοντας να μην μπορεί να διαφύγει αέρας από τα πλάγια του στόματος.
- Προτείνεται να πραγματοποιείτε τις εξετάσεις σε όρθια θέση και κατά τη διάρκεια της εκπνοής να γέρνετε προς τα εμπρός, ώστε να βοηθήσετε την εκπνευστική δράση με συμπίεση της κοιλιάς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ 

Μην αγγίζετε το καλώδιο USB κατά τη διάρκεια μιας εξέτασης, προς αποφυγή παρεμβολών στη μεταφορά δεδομένων στον υπολογιστή ή της πολύ γρήγορης διακοπής μιας εξέτασης.
Σημειώνεται ότι είναι απαραίτητο για μια ακριβή σπιρομέτρηση να εκπνέεται όλος ο αέρας από τους πνεύμονες. Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι το επιστόμιο μιας χρήσης και η τουρμπίνα πρέπει να αντικαθίστανται στο τέλος κάθε εξέτασης.

Μετά από 6 δευτερόλεπτα από την αρχική αναγκαστική εκπνοή το **MiniSpir** εκπέμπει ένα συνεχές μπιπ. Αυτό είναι χρήσιμο για τον γιατρό για να κατανοεί εάν έχει επιτευχθεί ο ελάχιστος χρόνος εκπνοής σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται από τις μεγάλες διεθνείς πνευμονολογικές εταιρείες.

2.4 Αποδοχή, Επαναληψιμότητα και μηνύματα ποιότητας

Η αποδοχή, η χρηστικότητα και η επαναληψιμότητα των παραμέτρων FVC και FEV1 για κάθε μεμονωμένη εξέταση ορίζονται όπως συνοψίζονται στον πίνακα 7 της κατευθυντήριας γραμμής ATS/ERS 2019:

Για FEV1 και FVC	Απαιτείται για την Αποδοχή		Απαιτείται για τη Χρησιμότητα	
	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Κριτήριο Αποδοχής και Χρησιμότητας				
Πρέπει να έχει EVOL (VEXT ή BEV) <5% της FVC ή 0,100 L, όποιο από τα δύο είναι μεγαλύτερο.	NAI	NAI	NAI	NAI
Δεν πρέπει να έχει βήχα στο πρώτο δευτερόλεπτο της εκπνοής*	NAI	OXI	NAI	OXI
Δεν πρέπει να έχει γλωττιδική σύγκλειση κατά το πρώτο δευτερόλεπτο της εκπνοής*	NAI	NAI	NAI	NAI
Δεν πρέπει να υπάρχει γλωττιδική σύγκλειση μετά από 1 δευτερόλεπτο εκπνοής	OXI	NAI	OXI	OXI
Πρέπει να επιτύχει έναν από αυτούς τους τρεις δείκτες για το τέλος της αναγκαστικής λήξης (EOFE): 1. Εκπνευστική ισορροπία (<0,025 L στο τελευταίο 1 δευτερόλεπτο της εκπνοής) 2. Χρόνος εκπνοής >15 δευτερόλεπτα 3. Η FVC βρίσκεται εντός της ανοχής επαναληψιμότητας ή είναι μεγαλύτερη από τη μεγαλύτερη εκ των προτέρων παρατηρηθείσα FVC †	OXI	NAI	OXI	OXI
Δεν πρέπει να υπάρχουν ενδείξεις απόφραξης του επιστομίου ή του σπιρομέτρου	NAI	NAI	OXI	OXI
Δεν πρέπει να υπάρχουν ενδείξεις διαρροής	NAI	NAI	OXI	OXI
Εάν η μέγιστη εισπνοή μετά την EOFE είναι μεγαλύτερη από την FVC, τότε η FIVC - FVC πρέπει να είναι <0,100 L ή 5% της FVC, όποιο από τα δύο είναι μεγαλύτερο‡	NAI	NAI	OXI	OXI
<p>Κριτήρια επαναληψιμότητας (που εφαρμόζονται στις αποδεκτές τιμές FVC και FEV1) Ηλικία > 6 ετών: Η διαφορά μεταξύ των δύο μεγαλύτερων τιμών FVC πρέπει να είναι <0,150 L και η διαφορά μεταξύ των δύο μεγαλύτερων τιμών FEV1 πρέπει να είναι <0,150 L. Ηλικία ≤ 6 ετών: Η διαφορά μεταξύ των δύο μεγαλύτερων τιμών FVC πρέπει να είναι <0,100 L ή 10% της υψηλότερης τιμής, όποια από τις δύο τιμές είναι μεγαλύτερη, και η διαφορά μεταξύ των δύο μεγαλύτερων τιμών FEV1 πρέπει να είναι <0,100 L ή 10% της υψηλότερης τιμής, όποια από τις δύο τιμές είναι μεγαλύτερη</p> <p>Συντομογραφίες: EVOL (VEXT ο BEV) = οπισθοεκπυγμένος όγκος (back-extrapolated volume)· EOFE = τέλος της εξαναγκασμένης εκπνοής (end of forced expiration)· FEV075 = όγκος εξαναγκασμένης εκπνοής (forced expiratory volume) στα πρώτα 0,75 δευτερόλεπτα. Το σύστημα διαβάθμισης (ανωτέρω Πίνακας 10) θα ενημερώνει τον ερμηνευτή δεδομένων εάν αναφέρονται τιμές από χρήσιμους ελιγμούς που δεν πληρούν όλα τα κριτήρια αποδοχής. *Για παιδιά ηλικίας 6 ετών ή μικρότερα, πρέπει να έχουν τουλάχιστον 0,75 δευτερόλεπτα εκπνοής χωρίς κλείσιμο της γλωττίδας ή βήχα για αποδεκτή ή αξιοποιήσιμη μέτρηση του FEV0,75. † Εμφανίζεται όταν ο ασθενής δεν μπορεί να εκπνεύσει για αρκετή ώρα ώστε να επιτύχει ισορροπία (π.χ. παιδιά με υψηλή ελαστική ανάκρουση ή ασθενείς με περιοριστική πνευμονοπάθεια) ή όταν ο ασθενής αναπνέει ή βγαίνει από το επιστόμιο πριν από την ισορροπία (πλατύ). Για την αποδοχή εντός του ελιγμού, η FVC πρέπει να είναι μεγαλύτερη ή εντός της ανοχής επαναληψιμότητας της μεγαλύτερης FVC που παρατηρήθηκε πριν από αυτόν τον ελιγμό εντός του τρέχοντος σετ δοκιμών πριν ή μετά τη διαστολή. ‡ Αν και συνιστάται ανεπιφύλακτα η διενέργεια μέγιστης εξαναγκασμένης εισπνοής, η απουσία της δεν αποκλείει την αποδοχή ενός ελιγμού, εκτός εάν διερευνάται ειδικά η εξωθωρακική απόφραξη. Ο σχεδιασμός των σπιρομέτρων MIR με τουρμπίνα είναι τέτοιος ώστε να μην υπόκεινται σε εσφαλμένη ρύθμιση μηδενικής ροής.</p>				

Για τη δοκιμή VC τα κριτήρια αποδοχής σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή ATS/ERS 2019 ορίζονται ως εξής: η δοκιμή VC θεωρείται αποδεκτή εάν υπάρχει αύξηση όγκου μικρότερη από 0,025 L σε διάστημα 1 δευτερολέπτου· στην περίπτωση αυτή η δοκιμή θεωρείται ότι έχει ισορροπία.

Τα Κριτήρια επαναληψιμότητας σε περίπτωση δοκιμής VC ορίζονται ως εξής:

Αριθμός δοκιμών	Απαιτούνται 3 αποδεκτές δοκιμές
VC	Η διαφορά στο VC μεταξύ του μεγαλύτερου και του αμέσως μεγαλύτερου ελιγμού πρέπει να είναι ≤ μικρότερη από τα ακόλουθα: 0,150 L ή 10% VC, για ασθενείς άνω των 6 ετών Ή 0,100 L ή 10% VC. Για άτομα ηλικίας 6 ετών ή μικρότερα Διαφορετικά, θα πρέπει να διεξαχθούν πρόσθετες δοκιμές.

Μετά από κάθε ελιγμό, η κατευθυντήρια γραμμή ATS/ERS 2019 παρέχει μηνύματα ποιότητας με βάση τα κριτήρια αποδοχής που ορίζονται στον πίνακα 7 της κατευθυντήριας γραμμής ATS/ERS 2019, ως εξής:

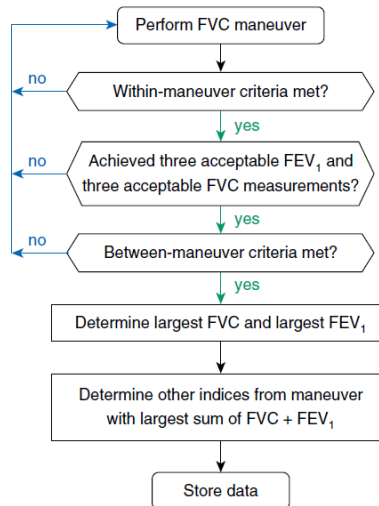
Μήνυμα προειδοποίησης	Ενεργοποίηση προειδοποίησης	Οδηγία προς τον ασθενή
Δεν υπάρχει ισορροπία (πλατύ)	Δεν υπάρχει ισορροπία και εκπνοή < 15 s	συνεχίστε την προσπάθεια μέχρι την πλήρη εκκένωση
Διστακτική έναρξη	Ο EVOL (VEXT ο BEV) υπερβαίνει το όριο	εκπνεύστε δυνατά αμέσως όταν γεμίσει τελείως
Αργή έναρξη	Χρόνος ανόδου > 150 ms	εκπνεύστε δυνατά αμέσως όταν γεμίσει τελείως
Μη αναμενόμενη διακοπή	Υποψία γλωττιδικής σύγκλεισης	αν αισθανθείτε ότι κλείνει ο λαιμός σας, χαλαρώστε, αλλά συνεχίστε να ωθείτε
Βήχας κατά την εκπνοή	υποψία βήχα στο πρώτο δευτερόλεπτο της εκπνοής	δοκιμάστε να πιείτε μια γουλιά νερό πριν το επόμενο φύσημα
Διστακτικότητα στον μέγιστο όγκο	χρόνος διστακτικότητας > 2 δευτερόλεπτα	εκπνεύστε δυνατά όταν γεμίσει τελείως
Αργή πλήρωση	η μέση εισπνευστική ροή της αναπνοής ακριβώς πριν από την εξαναγκασμένη εκπνοή είναι μικρότερη από 2 L/s	εισπνεύστε πιο γρήγορα πριν εκπνεύσετε

Μήνυμα προειδοποίησης	Ενεργοποίηση προειδοποίησης	Οδηγία προς τον ασθενή
Χαμηλή τελική εισπνοή	FIVC < 90% FVC	αφού αδειάσετε εντελώς τους πνεύμονές σας, θυμηθείτε να εισπνεύσετε - πίσω στην κορυφή
Ατελής εισπνοή	FIVC < FVC	γεμίστε πλήρως τους πνεύμονές σας πριν εκπνεύσετε δυνατά - πάρτε τη βαθύτερη δυνατή αναπνοή.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η καλύτερη εξέταση με τα κριτήρια που ορίζονται στην κατευθυντήρια γραμμή ATS 2019 δεν θεωρείται εκείνη με το καλύτερο άθροισμα FVC+FEV₁, αλλά επιλέγεται μεταξύ των εξετάσεων που πληρούν τα κριτήρια αποδοχής που ορίζονται στην προαναφερθείσα κατευθυντήρια γραμμή. Ως εκ τούτου, επιλέγεται ως μέρος εκείνων των δοκιμών που δεν παρέιχαν μηνύματα σφάλματος.

Ο ακόλουθος πίνακας που ορίζεται στην κατευθυντήρια γραμμή ATS 2019 ορίζει τα κριτήρια επιλογής των δοκιμών για την αποδοχή και την επαναληψιμότητα.



Περαιτέρω εξέταση και διαχείριση συγκεκριμένων περιπτώσεων περιγράφονται λεπτομερώς στην κατευθυντήρια γραμμή ATS/ERS 2019.

Ο βαθμός ποιότητας μιας συνεδρίας εξέτασης εκφράζεται με ένα γράμμα, το οποίο αναφέρεται ξεχωριστά στις FVC και FEV₁, όπως περιγράφεται στον Πίνακα 10 της κατευθυντήριας γραμμής ATS/ERS 2019:

Βαθμός	Αριθμός μετρήσεων	Επαναληψιμότητα: Ηλικία > 6 ΕΤΩΝ	Επαναληψιμότητα: Ηλικία < 6 ετών*
A	> 3 αποδεκτή	Εντός 0,150 L	Εντός 0,100 L*
B	2 αποδεκτή	Εντός 0,150 L	Εντός 0,100 L*
C	> 2 αποδεκτή	Εντός 0,200 L	Εντός 0,150 L*
D	> 2 αποδεκτή	Εντός 0,250 L	εντός 0,200 L*
F	> 2 αποδεκτή ή 1 αποδεκτή	> 0,250 L M/Δ	> 0,200 L* M/Δ
U	0 αποδεκτό ΚΑΙ ≥ 1 χρησιμοποιήσιμο	M/Δ	M/Δ
F	0 αποδεκτά ΚΑΙ 0 χρησιμοποιήσιμο	M/Δ	M/Δ

Ο βαθμός επαναληψιμότητας καθορίζεται για το σύνολο των προ-βρογχοδιασταλτικών ελιγμών και το σύνολο των μετα-βρογχοδιασταλτικών ελιγμών χωριστά. Τα κριτήρια επαναληψιμότητας εφαρμόζονται στις διαφορές μεταξύ των δύο μεγαλύτερων τιμών FVC και των δύο μεγαλύτερων τιμών FEV₁. Ο βαθμός U υποδηλώνει ότι ελήφθησαν μόνο χρήσιμες αλλά όχι αποδεκτές μετρήσεις. Παρόλο που ορισμένοι ελιγμοί μπορεί να είναι αποδεκτοί ή χρησιμοποιήσιμοι σε επίπεδα βαθμολογίας χαμηλότερα από τον A, ο πρωταρχικός στόχος πρέπει να είναι πάντα η επίτευξη της καλύτερης δυνατής ποιότητας εξέτασης για κάθε ασθενή. Προσαρμοσμένο από το *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2017;196:1463–1472.

*Η 10% της υψηλότερης αξίας, όποιο από τα δύο είναι μεγαλύτερο· ισχύει μόνο για ηλικίες έως 6 ετών.

2.5 Ερμηνεία των αποτελεσμάτων της σπιρομέτρησης

Η ερμηνεία της σπιρομέτρησης αναφέρεται στην Αναγκαστική Ζωτική Ικανότητα (Forced Vital Capacity, FVC) και εμφανίζεται μέσω ένδειξης φωτισμού.

Η ερμηνεία αυτή υπολογίζεται με βάση τον καλύτερο ελιγμό σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή ATS /ERS 2019.

Τα μηνύματα μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής:

- ◀ Κανονική σπιρομέτρηση
- ◀ Μικρή παρεμπόδιση/συστολή
- ◀ Μέτρια παρεμπόδιση/συστολή
- ◀ Μέτρια σοβαρή παρεμπόδιση/συστολή
- ◀ Σοβαρή παρεμπόδιση/συστολή
- ◀ Πολύ σοβαρή παρεμπόδιση/συστολή

Το τελικό επίπεδο ερμηνείας είναι «συστολή + απόφραξη», όπου η ενδεικτική λυχνία υποδεικνύει τη χειρότερη παράμετρο μεταξύ συστολής και απόφραξης.

3. ΔΙΑΒΙΒΑΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν ξεκινήσετε τη διαβίβαση των δεδομένων, αφού βεβαιωθείτε ότι έχετε κατανοήσει σωστά όλες τις πληροφορίες.

3.1 Μετάδοση με καλώδιο USB

Όλα τα δεδομένα στο **MiniSpir** μεταφέρονται μέσω σύνδεσης με καλώδιο USB. Ανατρέξτε στην παράγραφο 2.1 του παρόντος εγχειριδίου για να συνδέσετε τη συσκευή σε έναν υπολογιστή. Τα δεδομένα που μετρά το **MiniSpir** κατά τη διάρκεια μιας σπιρομετρικής εξέτασης αποστέλλονται στον υπολογιστή σε ψηφιακή μορφή και διαχειρίζονται από το λογισμικό MIR Spiro.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην αποσυνδέετε το MiniSpir από τον υπολογιστή κατά τη διάρκεια μιας εξέτασης. Πριν αποσυνδέσετε το MiniSpir από τον υπολογιστή, κλείστε το λογισμικό MIR Spiro. Για να αποσυνδέσετε το MiniSpir αφαιρέστε το καλώδιο USB από την υποδοχή του υπολογιστή. Για περισσότερες λεπτομέρειες διαβάστε το εγχειρίδιο χρήστη του MIR Spiro.

3.2 Αναβάθμιση εσωτερικού λογισμικού

Το λογισμικό του **MiniSpir** μπορεί να αναβαθμιστεί όταν είναι συνδεδεμένο σε υπολογιστή μέσω USB. Η λήψη των αναβαθμίσεων γίνεται μέσω εγγραφής στο www.spirometry.com. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αναβάθμιση του λογισμικού ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λογισμικού MIR Spiro.

4. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κανένα μέρος δεν μπορεί να υποβληθεί σε συντήρηση κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Το **MiniSpir** είναι ένα όργανο που απαιτεί πολύ περιορισμένη συντήρηση. Οι λειτουργίες που πρέπει να εκτελούνται περιοδικά είναι:

- Καθαρισμός και έλεγχος της επαναχρησιμοποιήσιμης τουρμπίνας
- Αλλαγή της τουρμπίνας μίας χρήσης από έναν ασθενή πριν από κάθε εξέταση
- Καθαρισμός της συσκευής

Οι εργασίες συντήρησης που ορίζονται στο Εγχειρίδιο χρήστη πρέπει να εκτελούνται με προσοχή. Η μη τήρηση των οδηγιών που περιλαμβάνει το εγχειρίδιο μπορεί να προκαλέσει σφάλματα στις μετρήσεις ή στην ερμηνεία των μετρούμενων τιμών.

Οι τροποποιήσεις, προσαρμογές, επισκευές και η εκ νέου διαμόρφωση πρέπει να γίνονται από τον κατασκευαστή ή από εξουσιοδοτημένα άτομα.

Σε περίπτωση που παρουσιαστούν προβλήματα, μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε τη μονάδα μόνοι σας.

Η ρύθμιση των παραμέτρων διαμόρφωσης πρέπει να πραγματοποιείται από εξειδικευμένο προσωπικό. Σε κάθε περίπτωση, οι κίνδυνοι που σχετίζονται με λανθασμένες ρυθμίσεις δεν αποτελούν κίνδυνο για τον ασθενή.

4.1 Καθαρισμός/απολύμανση της επαναχρησιμοποιήσιμης τουρμπίνας

Η τουρμπίνα που χρησιμοποιείται στο **MiniSpir** ανήκει σε μία από τις δύο κατηγορίες: μίας χρήσης και επαναχρησιμοποιήσιμη. Και οι δύο εγγυώνται ακριβείς μετρήσεις και έχουν το μεγάλο πλεονέκτημα ότι δεν χρήζουν περιοδικής βαθμονόμησης. Προκειμένου να διατηρηθούν τα χαρακτηριστικά της επαναχρησιμοποιήσιμης τουρμπίνας, απαιτείται μια απλή διαδικασία καθαρισμού πριν από κάθε χρήση (**μόνο για την επαναχρησιμοποιήσιμη τουρμπίνα**).

Δεν απαιτείται καθαρισμός της **τουρμπίνας μίας χρήσης**, καθώς παρέχεται καθαρή μέσα σε σφραγισμένη πλαστική θήκη. Πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση.

Μια καλή πρακτική είναι να ελέγχετε κατά διαστήματα ότι δεν έχουν εναποτεθεί ακαθαρσίες ή ξένα σώματα στο εσωτερικό της τουρμπίνας, όπως νήματα ή τρίχες. Κάθε τέτοια εναπόθεση θα μπορούσε να μειώσει την ταχύτητα ή να μπλοκάρει την περιστροφή του πτερυγίου της τουρμπίνας και συνεπώς να μειώσει την ακρίβεια των μετρήσεων.

Πριν από τη χρήση, εκτελέστε τη δοκιμή που περιγράφεται στην παράγραφο 4.1.1, η οποία επιτρέπει τον έλεγχο της απόδοσης της τουρμπίνας. Εάν το αποτέλεσμα της δοκιμής είναι αρνητικό, ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

- Για τον καθαρισμό της επαναχρησιμοποιούμενης τουρμπίνας, αφαιρέστε την από τη θέση της στρέφοντάς την αριστερόστροφα και ασκώντας ελαφρά πίεση με το δάκτυλο από το κάτω μέρος, ώστε να την απελευθερώσετε.
- Βυθίστε την τουρμπίνα σε κρύο υγρό διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 1,15% και ανακινήστε τη για τουλάχιστον 1 λεπτό ώστε να απομακρυνθούν τυχόν ακαθαρσίες.
- Αφήστε την τουρμπίνα να παραμείνει βυθισμένη στο διάλυμα για 15 λεπτά.

Προς αποφυγή οποιασδήποτε ζημιάς στην επαναχρησιμοποιήσιμη τουρμπίνα, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε ουσίες που περιέχουν αλκοόλη ή έλαια, μην βυθίζετε την τουρμπίνα μέσα σε ζεστό νερό ή ζεστό διάλυμα. Μην τοποθετείτε την τουρμπίνα κάτω από άμεσο πίδακα νερού ή άλλου υγρού. Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμο διάλυμα απορρυπαντικού, καθαρίστε την τουρμπίνα με καθαρό νερό.

- Εκπλύνετε την τουρμπίνα βυθίζοντάς την σε καθαρό νερό (όχι ζεστό).
- Απομακρύνετε την περίσσεια ποσότητα νερού από την τουρμπίνα και αφήστε τη να στεγνώσει τοποθετημένη κάθετα σε μια στεγνή επιφάνεια.

Πριν την εισαγωγή της επαναχρησιμοποιούμενης τουρμπίνας στη συσκευή, συνιστάται ως καλή πρακτική να πραγματοποιείται οπτικός έλεγχος για να διαπιστωθεί ότι ο ρότορας στο εσωτερικό περιστρέφεται ελεύθερα. Κρατήστε την τουρμπίνα σε οριζόντια θέση και μετακινήστε την αργά προς τα αριστερά και τα δεξιά, και αντίστροφα. Θα πρέπει να μπορείτε να δείτε το κινητό στοιχείο (έλικα) να περιστρέφεται ελεύθερα. Εάν αυτό δεν συμβαίνει, τότε δεν μπορεί να διασφαλιστεί η ακρίβεια των μετρήσεων και, κατά συνέπεια, η τουρμπίνα πρέπει να αντικατασταθεί.

Μετά τον καθαρισμό της τουρμπίνας, τοποθετήστε τον σωλήνα της τουρμπίνας στη θέση του σύμφωνα με την κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το σύμβολο κλειστής κλειδαριάς που είναι τυπωμένο στο πλαστικό περίβλημα του **MiniSpir**.

Για να τοποθετήσετε σωστά την τουρμπίνα, ωθήστε την έως το τέλος και γυρίστε τη δεξιόστροφα μέχρι να προσεγγίσει τη σφήνα που διασφαλίζει ότι ο σωλήνας έχει σταθεροποιηθεί εντός του πλαστικού περιβλήματος.

Για να βεβαιωθείτε απολύτως ότι η τουρμπίνα λειτουργεί σωστά, εκτελέστε τη λίστα ελέγχου στην παράγραφο 4.1.1. Εάν η τουρμπίνα εξακολουθεί να παρουσιάζει δυσλειτουργία, αντικαταστήστε την με καινούργια.

Όταν χρησιμοποιείτε την τουρμπίνα μίας χρήσης, μην την καθαρίζετε, αλλά αντικαταστήστε τη μετά από κάθε ασθενή.

4.1.1 Έλεγχος σωστής λειτουργίας της τουρμπίνας

- Ρυθμίστε τη συσκευή για να εκτελέσετε μία σπιρομετρική δοκιμή (π.χ. FVC).
- Κρατήστε τη συσκευή **Minispir** με το ένα χέρι και μετακινήστε την αργά δεξιά και αριστερά, ώστε να περάσει αέρας μέσα από την τουρμπίνα.
- Εάν ο ρότορας περιστρέφεται σωστά, η συσκευή θα εκπέμψει μια σειρά από ακουστικά σήματα («μπιπ»). Η συχνότητα των ήχων αυτών εξαρτάται από τη ροή του αέρα που περνά μέσα από την τουρμπίνα.
- Εάν δεν ακούγεται κανένας ήχος κατά τη μετακίνηση της συσκευής, προχωρήστε στον καθαρισμό της τουρμπίνας.

4.2 Καθαρισμός της συσκευής

Καθαρίζετε τη συσκευή μία φορά την ημέρα ή κάθε φορά που αλλάζει ο ασθενής. Χρησιμοποιείτε μόνο τις ουσίες και τις μεθόδους που αναφέρονται σε αυτό το κεφάλαιο.

Συνιστώμενοι παράγοντες καθαρισμού:

- Ήπιο σαπούνι (αραιωμένο)
- Διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (αραιωμένο 10%)
- Υπεροξείδιο του υδρογόνου (1,5%)
- Αλκοολούχα διαλύματα

Βρέξτε ένα μαλακό πανί με μία από τις συνιστώμενες λύσεις, χωρίς να στάζει, και σκουπίστε απαλά την επιφάνεια της συσκευής για 30 δευτερόλεπτα. Αφήστε τη να στεγνώσει στον αέρα. **Προσοχή:** Μην χρησιμοποιείτε κετονικά ή αρωματικά διαλύτες. Μην βυθίζετε ποτέ τη συσκευή σε νερό ή άλλα υγρά.

5. ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΟΣ

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΜΗΝΥΜΑ	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ	ΛΥΣΗ
Το MiniSpir δεν συνδέεται με τον υπολογιστή	\	Το καλώδιο USB δεν είναι σωστά συνδεδεμένο	Ελέγξτε τη σωστή σύνδεση του καλωδίου USB στον υπολογιστή
	\	Το πρόγραμμα οδήγησης δεν λειτουργεί σωστά	Ελέγξτε εάν υπάρχει η συσκευή στη λίστα των συνδεδεμένων συσκευών USB. Προσπαθήστε να αφαιρέσετε και να συνδέσετε τη συσκευή.
Τα δεδομένα σπιρομέτρησης στο τέλος της δοκιμής δεν είναι αποδεκτά	\	Η τουρμπίνα δεν περιστρέφεται σωστά	Καθαρίστε την τουρμπίνα και ελέγξτε άλλη μία φορά. Χρησιμοποιήστε νέα τουρμπίνα

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΜΗΝΥΜΑ	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ	ΛΥΣΗ
	\	Η δοκιμή εκτελείται με εσφαλμένο τρόπο	Επαναλάβετε τη δοκιμή ακολουθώντας τις οδηγίες στην οθόνη

6. ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Το **MiniSpir**, μαζί με τα τυπικά του εξαρτήματά έχει εγγύηση για διάστημα 12 μηνών εάν προορίζεται για επαγγελματική χρήση (γιατροί, νοσοκομεία κ.λπ.).

Η εγγύηση ισχύει από την ημερομηνία αγοράς που αναφέρεται στο σχετικό τιμολόγιο πώλησης ή στην απόδειξη αγοράς.

Το όργανο πρέπει να ελέγχεται κατά την αγορά ή κατά την παράδοση και οποιουσδήποτε ισχυρισμούς πρέπει να γίνονται αμέσως εγγράφως στον κατασκευαστή.

Αυτή η εγγύηση καλύπτει την επισκευή ή την αντικατάσταση (κατά την κρίση του κατασκευαστή) του προϊόντος ή των ελαττωματικών τμημάτων χωρίς χρέωση για τα εξαρτήματα ή για την εργασία.

Όλες οι μπαταρίες και άλλα αναλώσιμα μέρη, συμπεριλαμβανομένης της επαναχρησιμοποιήσιμης τουρμπίνας, εξαιρούνται ρητά και κατηγορηματικά από τους όρους αυτής της εγγύησης.

Αυτή η εγγύηση δεν ισχύει, κατά την κρίση του κατασκευαστή, στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Εάν το σφάλμα οφείλεται σε κακή εγκατάσταση ή λειτουργία της συσκευής ή εάν η εγκατάσταση δεν συμμορφώνεται με τους ισχύοντες κανόνες ασφαλείας στη χώρα εγκατάστασης.
- Εάν το προϊόν χρησιμοποιείται διαφορετικά από τη χρήση που περιγράφεται στο Εγχειρίδιο χρήστη.
- Εάν κάποια αλλαγή, ρύθμιση, τροποποίηση ή επισκευή έχει πραγματοποιηθεί από προσωπικό που δεν έχει εξουσιοδοτηθεί από τη MIR.
- Εάν το σφάλμα οφείλεται σε έλλειψη ή λανθασμένη συντήρηση της συσκευής.
- Σε περίπτωση πτώσης, ζημιάς ή φυσικής/ηλεκτρικής καταπόνησης της συσκευής.
- Εάν το σφάλμα οφείλεται στο δίκτυο ηλεκτροδότησης ή σε κάποιο άλλο προϊόν στο οποίο έχει συνδεθεί το όργανο.
- Εάν ο σειριακός αριθμός του οργάνου λείπει, έχει παραβιαστεί ή/και δεν είναι ευανάγνωστος.

Η επισκευή ή αντικατάσταση που περιγράφεται στην παρούσα εγγύηση παρέχεται για εμπορεύματα που επιστρέφονται με έξοδα των πελατών στα πιστοποιημένα κέντρα σέρβις. Για λεπτομέρειες σχετικά με αυτά τα κέντρα επικοινωνήστε με τον τοπικό προμηθευτή του σπιρομέτρου ή επικοινωνήστε απευθείας με τον κατασκευαστή.

Ο πελάτης είναι υπεύθυνος για τη μεταφορά και για όλα τα έξοδα μεταφοράς και τους τελωνειακούς δασμούς, καθώς και για τα έξοδα αποστολής των προϊόντων προς και από το κέντρο σέρβις.

Κάθε επιστρεφόμενο όργανο ή εξάρτημα πρέπει να συνοδεύεται από σαφή και λεπτομερή εξήγηση του ελαττώματος ή του προβλήματος που διαπιστώθηκε. Εάν πρέπει να επιστραφούν μονάδες στον κατασκευαστή, πρέπει να ληφθεί γραπτή ή προφορική άδεια πριν από την επιστροφή οποιωνδήποτε οργάνων στη MIR.

Η MIR, Medical International Research, διατηρεί το δικαίωμα να τροποποιήσει το όργανο εάν απαιτείται και θα αποσταλεί μια περιγραφή οποιασδήποτε τροποποίησης έγινε μαζί με τα επιστρεφόμενα προϊόντα.

MiniSpir



Manual de uso rev. 2.6

Fecha de emisión 05.06.2025

Fecha de aprobación 05.06.2025

ESPAÑOL (ES)

Muchas gracias por haber elegido un producto **MIR**
MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Antes de utilizar su MiniSpir ...

- Leer atentamente el manual de uso, las etiquetas y toda la información proporcionada junto con el producto.
- Configurar el software (fecha, hora, valores teóricos, idioma, etc.) tal y como se describe en el manual del software MIR Spiro.
- Comprobar las características del PC que se dispone para ver si es compatible con el aparato (RAM: 512 MB como mínimo, preferidos 1024 MB; sistema operativo: Windows 10 (32bit/64bit); Windows 11 (32bit/64bit); espacio mínimo libre en el disco duro: 500 MB; CPU Pentium IV-class PC 1 GHz); La resolución del monitor de la PC es igual a 1024x768 o superior.
- **MiniSpir** debe conectarse solamente a un ordenador que haya sido fabricado de conformidad a la norma EN 60950/1992.

ATENCIÓN 

Antes de conectar MiniSpir a un PC, realice todos los pasos necesarios para la correcta instalación del software MIR Spiro, que puede descargarse de la página web de MIR.

Al finalizar la instalación se puede conectar el aparato al PC y en la pantalla se mostrará un mensaje de reconocimiento de un nuevo periférico. Desde este momento el aparato puede ser utilizado normalmente con su software.

¡Guarde el embalaje original!

Si su aparato presentara un problema, utilice el embalaje original para enviarlo al distribuidor local o al fabricante.

En caso de envío para la reparación deberán seguirse las siguientes pautas:

- la mercancía se tiene que enviar en su embalaje original;
- los gastos de envío son a cargo del remitente.

Dirección del fabricante

MIR S.p.A - Medical International Research

Viale Luigi Schiavonetti 270

00173 ROME (ITALY)

Tel + 39 0622754777

Sitio web: www.spirometry.com

Fax + 39 0622754785

Email: mir@spirometry.com

Mir tiene una política de mejora del producto y la tecnología de nuestros productos evoluciona continuamente, por este motivo la empresa se reserva la posibilidad de actualizar estas instrucciones de uso si fuese necesario. Si desea presentar sugerencias de cualquier clase, envíe un correo electrónico a la siguiente dirección: mir@spirometry.com. Muchas gracias.

MIR no puede ser considerada responsable por ningún daño causado por los errores del usuario, al no respetar las instrucciones y avisos mostrados en este manual.

Cabe destacar que debido a las limitaciones de imprenta, las imágenes presentadas en este manual pueden ser diferentes de la visualización efectiva. Se prohíbe copiar totalmente o en parte el presente manual.



ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN	4
1.1	Uso previsto	4
1.1.1	Destinatarios	4
1.1.2	Conocimientos y experiencia requeridos	4
1.1.3	Ambiente de uso	4
1.1.4	Quién debe o puede efectuar la instalación	4
1.1.5	Influencia del paciente sobre el uso del producto	4
1.1.6	Limitaciones de uso – Contraindicaciones	4
1.2	Advertencias importantes para la seguridad	5
1.2.1	Peligro de contaminación cruzada	5
1.2.2	Turbina	5
1.2.3	Boquilla	6
1.2.4	Cable de conexión USB	6
1.2.5	Instrumento	6
1.2.6	Información sobre el uso correcto del dispositivo en un entorno electromagnético	7
1.3	Errores imprevistos	8
1.4	Símbolos	8
1.4.1	Símbolo para sensibilidad a las descargas electrostáticas	9
1.5	Descripción del producto	9
1.6	Características técnicas	11
1.6.1	Características del espirómetro	11
1.6.2	Otras características	12
2.	FUNCIONAMIENTO DEL MiniSpir	13
2.1	Conexión al PC	13
2.2	Uso del MiniSpir	13
2.3	Realización de la espirometría	13
2.4	Aceptabilidad, repetibilidad y mensajes de calidad	13
2.5	Interpretación de los resultados de espirometría	15
3.	Transmisión de datos	15
3.1	Transmisión mediante cable USB	16
3.2	Actualización del software interno	16
4.	MANTENIMIENTO	16
4.1	Limpieza y control de la turbina reusable	16
5.	BÚSQUEDA Y SOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS	17
6.	CONDICIONES DE GARANTÍA	18

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Uso previsto

El espirómetro **MiniSpir** está diseñado para evaluar la función pulmonar y puede realizar pruebas de espirometría para todos los pacientes mayores de tres años.

Se puede utilizar en entornos hospitalarios, consultorios médicos, fábricas, farmacias.

1.1.1 Destinatarios

El espirómetro MiniSpir está diseñado para ser utilizado por un médico, por un profesional de la salud con licencia o por un paciente bajo las instrucciones de un médico o de un profesional de la salud con licencia.

1.1.2 Conocimientos y experiencia requeridos

La técnica de uso del aparato, la interpretación de los resultados suministrados y el mantenimiento, con especial referencia a las operaciones de limpieza (riesgo de infección cruzada), necesita de la actuación de personal cualificado.

ATENCIÓN

En el caso de que no se respeten los avisos indicados en el presente manual, MIR no será considerada responsable de los daños de cualquier tipo causados por los errores que hayan podido presentarse.

1.1.3 Ambiente de uso

MiniSpir ha sido diseñado para poder ser utilizado en ambiente hospitalario, consultorio médico, fábrica, farmacia.

El producto no es adecuado para ser utilizado en quirófano o en presencia de líquidos o detergentes inflamables o de mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno o protóxido de nitrógeno.

El producto no es adecuado para ser expuesto directamente a corrientes de aire (por ejemplo viento), fuentes de calor o de frío, rayos directos del sol u otra fuente de luz o energía, polvo, arena o sustancias químicas.

Es responsabilidad del usuario verificar que las condiciones ambientales sean adecuadas para la conservación y para el uso correcto del aparato; para la definición del ambiente de almacenamiento y de conservación refiérase al apartado 1.6.3

ATENCIÓN

Si se expone el aparato a condiciones climáticas inadecuadas, esto puede causar que el aparato no funcione correctamente y proporcione resultados erróneos.

1.1.4 Quién debe o puede efectuar la instalación

El aparato debe ser instalado por personal cualificado.

1.1.5 Influencia del paciente sobre el uso del producto

La espirometría se puede realizar sólo cuando el paciente esté en reposo y en buenas condiciones de salud o por lo menos en condiciones compatibles con la realización de la prueba. De hecho, durante la realización de la espirometría es necesaria la **colaboración** del paciente que tiene que efectuar una espiración forzada completa con el fin de garantizar la fiabilidad de los parámetros medidos.

1.1.6 Limitaciones de uso – Contraindicaciones

Analizar solamente los resultados de la espirometría no es suficiente para efectuar un diagnóstico de la condición clínica de un paciente; deben tenerse en cuenta la historia clínica y los otros posibles exámenes recomendados por el médico.

Los comentarios, el diagnóstico y los tratamientos terapéuticos adecuados deben ser hechos por el médico.

Una correcta ejecución de la espirometría exige siempre la máxima colaboración por parte del paciente. El resultado logrado depende de su capacidad de inspirar completamente el aire y espirarlo todo a la máxima velocidad posible. Si no se respetan estas condiciones fundamentales los resultados de la espirometría no son fiables, o como se suele decir en lenguaje médico "no son aceptables".

La **aceptabilidad** del examen es responsabilidad del médico. Se requiere especial atención en los casos de pacientes ancianos, niños o gente con discapacidades .

El aparato no debe ser usado cuando se le han encontrado o se le suponen anomalías o fallos de funcionamiento que pueden comprometer los resultados.

La espirometría tiene contraindicaciones relativas, como se informa en la actualización de 2019 de la guía ATS/ERS:

Por aumento de la demanda miocárdica o cambios en la presión arterial

- Infarto agudo de miocardio en el plazo de 1 semana
- Hipotensión sistémica o hipertensión grave
- Arritmia auricular/ventricular significativa
- Insuficiencia cardíaca no compensada
- Hipertensión pulmonar no controlada
- Cardiopatía pulmonar aguda
- Embolia pulmonar clínicamente inestable
- Antecedentes de síncope relacionado con espiración forzada/ tos

Por aumento de la presión intracraneal/intraocular

- Aneurisma cerebral

- Cirugía cerebral en las 4 semanas siguientes
- Conmoción cerebral reciente con síntomas persistentes
- Cirugía ocular en el plazo de 1 semana

Por aumento de la presión sinusal y del oído medio

- Cirugía o infección de los senos paranasales o del oído medio en el plazo de 1 semana

Por aumento de la presión intratorácica e intraabdominal

- Presencia de neumotórax
- Cirugía torácica en un plazo de 4 semanas
- Cirugía abdominal antes de 4 semanas
- Embarazo después de término

Por problemas de control de infecciones

- Infección respiratoria o sistémica transmisible activa o sospechada, incluida la tuberculosis
- Condiciones físicas que predisponen a la transmisión de la infección, como hemoptisis, secreción significativa o lesiones orales o hemorragia oral.

1.2 Advertencias importantes para la seguridad

MiniSpir ha sido examinado por un laboratorio independiente que ha certificado su conformidad con las normas de seguridad IEC 60601-1 que garantiza su compatibilidad electromagnética dentro de los límites indicados por la norma IEC 60601-1-2.

MiniSpir se controla continuamente durante la producción, por lo que cumple los niveles de seguridad y las normas de calidad exigidas por el Reglamento (UE) 2017/745 para productos sanitarios.

Después de sacar el aparato de la caja, compruebe que no presente daños visibles. Si no es así, no utilice el aparato y devuélvalo directamente al fabricante para su eventual sustitución.

ATENCIÓN

Se garantizan la seguridad y las prestaciones del aparato sólo si se respetan las advertencias y las normas de seguridad vigentes.

El fabricante declina cualquier responsabilidad ante daños causados por el incumplimiento de las instrucciones para el uso del producto.

El producto tiene que utilizarse tal y como está descrito en el manual de uso, con especial referencia al apartado de § Uso previsto, utilizando sólo accesorios originales tal como lo especifica el fabricante. El uso de sensores de turbina o de otros accesorios no originales podría causar errores de medición o perjudicar el correcto funcionamiento del aparato y por consiguiente su uso no está permitido.

En particular, el uso de cables distintos a los especificados por el fabricante podría causar un aumento de las emisiones o una menor inmunidad electromagnética en la parte del dispositivo y provocar un funcionamiento inadecuado.

No use el equipo por más tiempo que el de su vida útil declarada.. En condiciones normales la vida de lo equipo está estimada en alrededor de 10 años.

Aviso

Debe notificar cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente, de conformidad con el Reglamento 2017/745.

1.2.1 Peligro de contaminación cruzada

El aparato puede utilizar dos tipos de sensores de turbina: uno de tipo desechable y uno reusable. Para conectar un paciente con el espirómetro es necesario utilizar una boquilla de un solo uso. Para evitar exponer al paciente al peligro crítico de una contaminación cruzada, el sensor a turbina reusable tiene que limpiarse antes de cada examen y usarse un boquilla desechable para cada paciente. Se deja a la opinión del médico el uso de un filtro antibacteriano viral.

Si se utiliza el sensor a turbina desechable, se tiene que sustituir antes de efectuar el examen a un nuevo paciente.

1.2.2 Turbina

ATENCIÓN



Turbina desechable



Turbina reusable

Si se decide efectuar la espirometría con la turbina “desechable” es indispensable utilizar una turbina nueva con cada paciente.

Las características de precisión e higiene y el correcto funcionamiento de la turbina “desechable” están garantizados sólo y exclusivamente si la turbina está en su envase original cerrado.

La turbina “desechable” está fabricada con material plástico y para su eliminación es necesario respetar las normas locales vigentes.

El funcionamiento correcto de la turbina “reusable” está garantizado sólo y exclusivamente si está “limpia” y exenta de cuerpos extraños que puedan alterar su movimiento. Una limpieza insuficiente de la turbina reusable puede causar infecciones cruzadas al paciente. Sólo y exclusivamente en el caso de utilización del aparato para uso personal, es decir que es utilizada por el mismo paciente, es suficiente una limpieza periódica de la turbina. Para las operaciones de limpieza referirse al párrafo correspondiente presente en este manual de uso.

Las siguientes informaciones valen para ambos tipos de turbina.

No exponer nunca el medidor de turbina a un chorro directo de agua o de aire ni ponerlo en contacto con fluidos a alta temperatura. No introducir polvo ni cuerpos extraños en el medidor de turbina a fin de evitar los inconvenientes de funcionamiento o daños. La eventual presencia de cuerpos extraños (como pueden ser pelos, cabellos, saliva, etc.) dentro del medidor de flujo a turbina, puede perjudicar la exactitud de la medición.

Notas acerca de la calibración de la turbina

ATENCIÓN

El medidor de flujo a turbina no exige calibración, necesita sólo una limpieza periódica. Sin embargo, si se quiere efectuar una calibración debe tenerse presente lo que se indica a continuación.

La operación de calibración puede ser efectuada utilizando una jeringa de calibración de 3 L.

Con arreglo a la publicación "Standardised Lung Function Testing" de la European Respiratory Society (Vol 6, Suplemento 16, Marzo 1993), el aire espirado por la boca tiene una temperatura de aproximadamente 33/34°C.

Los volúmenes y los flujos espirados, para ser convertidos a las condiciones BTPS (37 °C) se deben incrementar en un 2.6%, efectivamente el factor BTPS para una temperatura de 33°C es 1.026, que representa precisamente una corrección del 2.6%. En la práctica el factor BTPS para los volúmenes y los flujos espirados es constante y vale 1.026.

Para los volúmenes y los flujos inspirados, el factor BTPS depende de la temperatura ambiente, ya que el aire inspirado está precisamente a esta temperatura.

Por ejemplo, para una temperatura ambiente de 20 °C, con una humedad relativa del 50%, el factor BTPS es 1.102 que representa una corrección del +10.2%.

La corrección de los volúmenes y de los flujos inspirados es efectuada automáticamente gracias a un sensor que mide la temperatura ambiente situado dentro del aparato y que permite el cálculo del factor BTPS.

Si para la prueba de calibración se utiliza una jeringa de 3 litros y si el MiniSpir está perfectamente calibrado, el valor de FVC (jeringa) medido será:

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

Si el ambiente tiene una temperatura de 20 °C, el valor de FIVC (jeringa) medido será:

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

En cualquier caso, el usuario tiene conocer que el volumen de la jeringa es convertido a la condición de BTPS y por consiguiente las "alteraciones" de los resultados con respecto a los valores esperados no constituyen un error.

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

FVC = 3.08 L y FIVC = 3.31 L a una temperatura ambiente de 20 °C, el coeficiente de corrección porcentual resulta ser:

ESPIRACIÓN	.00%
INSPIRACIÓN	.00%

Se destaca que este no representa un error sino que es la lógica consecuencia de lo que se ha expuesto anteriormente.

1.2.3 Boquilla

Para la compra de boquillas adecuadas, generalmente en cartón o en plástico pero siempre del tipo desechable, se aconseja acudir al distribuidor local que ha proporcionado el espirómetro.

ATENCIÓN

Utilice boquillas biocompatibles para no provocar inconvenientes al paciente; un material no adecuado podría causar funcionamientos anómalos en el aparato y perjudicar la exactitud de la medición.

Es responsabilidad del usuario disponer de las boquillas adecuadas. Las boquillas son de tipo estándar, con diámetro exterior de 30 mm aprox., habitualmente utilizadas en la práctica médica y fáciles de encontrar en el mercado.

Para evitar la contaminación del medio ambiente causada por la eliminación de las boquillas usadas, el usuario tiene que respetar los reglamentos locales vigentes.

1.2.4 Cable de conexión USB

El uso o el empleo incorrecto del cable USB pueden proporcionar medidas inexactas, que pueden llevar a valores erróneos sobre la gravedad del estado del paciente. Inspeccione detenidamente cada cable antes de utilizarlo

No utilice cables que parezcan estar o que efectivamente estén dañados. Si no se dispone de un cable en buen estado, acuda al distribuidor local que le ha proporcionado el aparato.

Utilice sólo los cables proporcionados por MIR, destinados específicamente al uso con el **MiniSpir**. El empleo de otros cables puede dar lugar a mediciones inexactas.

1.2.5 Instrumento

ATENCIÓN

Las operaciones de mantenimiento previstas en el manual de uso tienen que realizarse con sumo cuidado. No respetar las instrucciones previstas podría causar errores de medición o una interpretación errónea de los valores medidos.

Modificaciones, ajustes, reparaciones, reconfiguraciones tienen que ser efectuados por el fabricante o por personal autorizado por él. En caso de problemas, no intente reparar el aparato. La configuración de los parámetros (sólo y exclusivamente mediante software) la tiene que efectuar personal cualificado. Sin embargo una configuración errónea de los parámetros no perjudica la salud del paciente.

En caso de conexión con otros aparatos, en vistas de preservar las características de seguridad del sistema con arreglo a la norma CEI EN 60601-1, es necesario utilizar exclusivamente aparatos conformes a las normas de seguridad vigentes, por lo que el PC o la impresora con los cuales se conecta el MiniSpir tienen que ser conformes a la norma CEI EN 60601-1. Si el PC o la impresora con los que se conecta el MiniSpir están en la misma habitación del paciente, es necesario que cumplan con la norma EN60601-1.

Para la eliminación del MiniSpir, de los accesorios, de los consumibles de material plástico (boquillas), de las partes extraíbles, hay que utilizar exclusivamente los recipientes previstos o mejor devolver el material al revendedor del instrumento o al correspondiente centro de recogida. De todos modos se tienen que respetar las normas locales vigentes.

No cumplir las reglas de precaución indicadas anteriormente conlleva la exclusión de cualquier responsabilidad de MIR en caso de daños directos o indirectos.

1.2.6 Información sobre el uso correcto del dispositivo en un entorno electromagnético

ATENCIÓN

Debido al número creciente de dispositivos electrónicos (computadoras, teléfonos inalámbricos, teléfonos celulares, etc.), los dispositivos médicos pueden estar sujetos a interferencias electromagnéticas causadas por otros equipos. Dicha interferencia electromagnética podría causar un mal funcionamiento del dispositivo médico, como una precisión de medición inferior a la indicada, y crear una situación potencialmente peligrosa.

MiniSpir cumple con la norma EN 60601-1-2:2015 sobre compatibilidad electromagnética (EMC para dispositivos electromédicos) tanto en términos de inmunidad como de emisiones.

Sin embargo, para el correcto funcionamiento del dispositivo, es necesario no usar MiniSpir cerca de otros dispositivos (computadoras, teléfonos inalámbricos, teléfonos celulares, etc.) que generan fuertes campos magnéticos. Mantenga estos dispositivos a una distancia mínima de 30 centímetros. Si es necesario usarlo a distancias más cortas, MiniSpir y los otros dispositivos deben mantenerse bajo observación para verificar que funcionen normalmente.

Nota: Las características de emisión de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (IEC / CISPR 11 Clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere IEC / CISPR 11 Clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

1.3 Errores imprevistos





En condiciones de "primer fallo" están previstos mensajes de aviso sobre la pantalla del PC y señales acústicas. Errores en la medición o interpretaciones erróneas en los valores medidos pueden deberse a:

- uso por parte de personal no cualificado o sin adecuada formación, habilidad y experiencia
- error por parte del usuario
- uso del aparato fuera de las prescripciones indicadas en el manual de uso
- uso del aparato en el caso en que se hayan encontrado o se supongan anomalías en el funcionamiento
- actuaciones no autorizadas sobre el aparato

1.4 Símbolos

Los símbolos presentes en las etiquetas de los dispositivos se describen en la siguiente tabla:

Símbolo	DESCRIPCIÓN
Model	Nombre del producto
SN	Número de serie de dispositivo
	Nombre y dirección del fabricante
	El producto es un producto sanitario certificado de clase IIa y cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 para productos sanitarios.
	Símbolo de seguridad eléctrica: de conformidad con la norma IEC60601-1, el producto y sus componentes son de tipo BF y, por consiguiente, ofrecen protección contra descargas eléctricas
	Símbolo de equipo de clase II: según IEC60601-1, el producto cumple con los requisitos de seguridad de equipo de clase II
	Etiqueta RAEE: este símbolo está relacionado con la Directiva europea 2012/19/CEE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Al final de su vida útil, este aparato no debe desecharse como si se tratase de residuos urbanos, sino que debe enviarse a un centro de eliminación de residuos RAEE autorizado. Cuando se compra un modelo nuevo equivalente, el dispositivo también puede enviarse al proveedor de forma gratuita. Debido a los materiales empleados en su fabricación, la eliminación del dispositivo como residuos urbanos podría ser perjudicial para el medio ambiente o para la salud. El incumplimiento de los requisitos legales mencionados arriba se sancionará con la imposición de multas
IPX1	La etiqueta que lleva la inscripción: indica el nivel de protección contra la penetración de líquidos (IPX1) del producto. El dispositivo está protegido contra la caída vertical de gotas de agua
Rx ONLY	Referencia a los reglamentos de la FDA de Estados Unidos (Rx Only)
	Instrucciones de uso. Consulte el manual de instrucciones Lea este manual detenidamente antes de utilizar el dispositivo médico
	Fecha de producción del dispositivo
	Etiqueta de advertencia de puerto USB. Sirve para conectar el dispositivo a un PC. Utilice los cables suministrados por el fabricante exclusivamente y respete las normas de seguridad IEC 60601-1
	Símbolo de sensibilidad a descarga electrostática. Este símbolo, previsto por la norma internacional, se utiliza cerca de cada conector que no se ha sometido a pruebas de descarga electrostática. En este dispositivo se han realizado las pruebas de descarga electrostática
	Límites de temperatura: indica los límites de temperatura a los que el dispositivo médico puede exponerse de manera segura
	Limitación de humedad: indica el rango de humedad al que el dispositivo médico puede exponerse de manera segura
	Limitación de presión: indica el rango de presión a la que el dispositivo médico puede exponerse de manera segura

Símbolo	DESCRIPCIÓN
	El símbolo indica que el producto es un producto sanitario
	El símbolo indica la identificación única del dispositivo
	El símbolo indica que el dispositivo no debe exponerse a la luz solar directa.
	El símbolo indica que el aparato debe mantenerse seco

1.4.1 Símbolo para sensibilidad a las descargas electrostáticas

ATENCIÓN

Los contactos de los conectores identificados con el símbolo de advertencia ESD no se tienen que tocar y las conexiones no deberían efectuarse antes de adoptar las adecuadas medidas de precaución en cuestiones de descargas electrostáticas (ESD).

A continuación se presentan ejemplos de medidas de precaución:

procedimientos ambientales: aire acondicionado, humidificación, revestimiento de los pavimentos con sustancias conductoras, uso de indumentaria no sintética
procedimientos para los usuarios: descargar utilizando grandes objetos metálicos, utilizar pulseras antiestáticas conectada a tierra.

El personal involucrado en el uso de dispositivos en los que repercuten las descargas electrostáticas tiene que tener explicaciones adecuadas acerca del símbolo relativo a las descargas electrostáticas así como una formación adecuada acerca de los efectos de las descargas electrostáticas, además de saber qué procedimientos aplicar para precaver dichos efectos.

Las descargas electrostáticas se definen como unas cargas eléctricas en reposo. Es el flujo imprevisto de energía eléctrica entre dos objetos en contacto, un corto eléctrico o la rotura de un dieléctrico. Las ESD pueden surgir por una acumulación de electricidad estática o por inducción electrostática. Con un bajo tenor de humedad relativa, por ser seco el ambiente, la generación de carga aumenta de manera significativa. Las materias plásticas habituales crean los niveles más altos de cargas.

A continuación se indican unos valores típicos de tensiones causadas por descargas electrostáticas:

Andar sobre una alfombra	1500-35000 Volts
Andar sobre un pavimento de vinilo no tratado	250-12000 Volts
Carpetas de vinilo utilizadas para organizar documentos	600-7000 Volts
Trabajador sobre una mesa	700-6000 Volts

Si dos elementos tienen diferentes valores de carga, tan pronto como entran en contacto puede generarse una chispa de descarga electrostática. Esta rápida y espontánea transferencia de cargas puede generar recalentamientos o fundir circuitos en componentes electrónicos.

Puede producirse un defecto latente cuando un elemento sensible a las ESD queda expuesto a un evento de ESD y queda parcialmente estropeado por dicho evento. El aparato puede seguir funcionando normalmente y el daño puede que no se note al efectuar un control normal, pero al cabo de un cierto tiempo puede presentarse un daño intermitente o persistente.

Los materiales estáticos disipativos permiten la transferencia de carga a tierra o a otros objetos conductivos. La transferencia de carga desde un material estático disipativo exige más tiempo con respecto a uno conductor de medidas equivalentes. Algunos aislantes son los habituales plásticos y vidrio. Un aislante retiene las cargas y éstas no pueden ser transferidas a tierra. Ambos conductores y aislantes pueden estar cargados con cargas electrostáticas y descargar. La conexión a tierra es un medio realmente eficiente contra las ESD, pero de todas maneras solo los conductores se pueden conectar a tierra.

Los principios fundamentales de control contra las ESD son:

- conexión a tierra de todos los conductores, incluidas las personas
- quitar los aislantes y sustituirlos por versiones protectoras contra ESD
- utilizar ionizadores
- prestar atención en las áreas no protegidas contra las ESD, como en el embalaje de los productos que es posible que tengan propiedades anti-ESD.

1.5 Descripción del producto

MiniSpir funciona como espirómetro conectado con un ordenador personal a través de una conexión con cable USB.



El aparato tiene la finalidad de medir los parámetros respiratorios. Sus características principales son la funcionalidad y la flexibilidad de uso junto con un funcionamiento muy sencillo.

MiniSpir se destina al médico especialista, que utilizándolo dispone de un instrumento potente, compacto y portátil, con la capacidad de procesar aproximadamente 30 parámetros funcionales. El aparato también proporciona la respuesta farmacodinámica, es decir la comparación % de los datos espirométricos medidos antes y después (PRE/POST) de la administración de un fármaco para la provocación bronquial o para la broncodilatación. Se comparan los datos POST medidos después de administrar el fármaco con aquellos PRE medidos antes de la suministrar el mismo. Los datos correspondientes al test PRE se refieren a las variaciones porcentuales entre los parámetros obtenidos y aquellos teóricos previstos por el autor de los predichos en base a los datos antropométricos introducidos.

El aparato se basa en un sensor a turbina con interrupción de infrarrojos, para la medición del volumen y del flujo, que mantiene con el tiempo la fiabilidad que se le exige a un instrumento profesional.

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

- Medición precisa incluso con los flujos más bajos (fin espiración)
- Independiente de humedad y densidad del gas
- Irrompible e insensible a los golpes
- Económico en caso de sustitución

Los dos tipos de medidores de volumen y de flujo a turbina, utilizados en el **MiniSpir** (desechable o reusable), garantizan una gran precisión de las mediciones y ofrecen la gran ventaja de no necesitar calibraciones periódicas. Sin embargo si el médico lo pide es posible efectuar una calibración.



TURBINA REUSABLE



TURBINA DESECHABLE

Para mantener las características propias de las turbinas es necesario respetar a algunas indicaciones:

- para la turbina desechable: sustituirla siempre al final de los exámenes con un paciente
- para la turbina reusable: limpiarla siempre antes del siguiente examen con fin de garantizar las máximas condiciones de higiene y seguridad para el paciente.

Para interpretar correctamente los datos de una prueba espirométrica es indispensable compararlos con los llamados valores de normalidad calculados en base a los datos antropométricos del paciente o, como alternativa, con los valores personales de referencia vinculados con el historial clínico del paciente.

Los valores personales de referencia pueden variar considerablemente con respecto a aquellos de normalidad que se refieren siempre a un sujeto "sano".

MiniSpir conectado con un PC a través del puerto USB y con el software "MIR Spiro" en entorno Windows, muestra las informaciones y los parámetros medidos para cada examen realizado con el paciente. Los datos espirométricos correspondientes de cada examen hecho al paciente son transferidos y guardados en el PC, donde se podrán visualizar las curvas flujo/volumen y los parámetros espirométricos.

El software conectado con el aparato proporciona una evaluación del examen de espirometría con arreglo a un código semafórico (verde, amarillo, rojo) y con referencia a unos valores teóricos definidos de antemano y basados en autores reconocidos a nivel internacional.

MiniSpir realiza las pruebas FVC, VC & IVC, MVV y perfil ventilatorio y elabora un índice de aceptabilidad (control de calidad) y reproducibilidad de la espirometría realizada al paciente. La interpretación funcional automática prevé 11 niveles según la clasificación ATS (American Thoracic Society). Cada prueba se puede repetir varias veces. Los mejores parámetros funcionales estarán siempre disponibles para una rápida relectura. Los valores de normalidad (teóricos) se pueden seleccionar entre aquellos

disponibles. Por ejemplo, en los países de la Unión Europea en general los médicos utilizan los valores recomendados por la ERS (European Respiratory Society), para la configuración de los parámetros y el almacenamiento de las pruebas efectuadas consúltese el manual en línea del software MIR Spiro.

1.6 Características técnicas

A continuación se presenta una descripción completa de los parámetros que caracterizan el aparato.

1.6.1 Características del espirómetro

Parámetros medidos:

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN	u.m.
FVC	Capacidad vital forzada	L
FEV1	Volumen expirado en el primer segundo de la prueba	L
FEV1%	FEV1/CVF x100	%
PEF	Máximo flujo de espiración	L/s
TPEF	Tiempo para alcanzar el 90% del PEF	s
FEF2575	Flujo promedio 25%-75% FVC	L/s
FEF7585	Caudal medio entre los valores al 75% y 85% de la FVC	L/s
FEF25	Caudal máximo al 25% FVC	L/s
FEF50	Flujo máximo al 50% FVC	L/s
FEF75	Flujo máximo al 75% FVC	L/s
FEV05	Volumen exhalado después de 0,5 segundos	L
FEV05%	FEV05/CVF x 100	%
FEV075	Volumen exhalado después de 0,75 segundos	L
FEV075%	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Volumen exhalado en los primeros 2 segundos de prueba	L
FEV2%	FEV2/CVF x 100	%
FEV3	Volumen exhalado en los primeros 3 segundos de prueba	L
FEV3%	FEV3/CVF x 100	%
FEV6	Volumen exhalado en los primeros 6 segundos de la prueba	L
FEV1/FEV6	FEV1/FEV6 x100	%
EI	FEV1/PEF (índice de empey)	L/L/s
RFEV	FEV1/FEV0,5	\
FET	Tiempo de vencimiento forzado	s
BEV	Volumen extrapolado (también VEXT o EVOL)	mL
FIVC	Capacidad vital forzada inspiratoria	L
FIV1	Volumen inspirado en el 1er segundo	L
FIV1/FIVC	FIV1/FIV x 100	%
ELA	Edad pulmonar estimada	años
PIF	Flujo inspiratorio máximo	L/s
FIF25	Caudal máximo al 25% FIVC	L/s
FIF50	Flujo máximo al 50% FIVC	L/s
FIF75	Caudal máximo al 75% FIVC	L/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
FEV1/VC	FEV1/VC por 100	%
MVV cal	Ventilación máxima voluntario calculado en base al FEV1	L/min
VC	Mejora de la capacidad vital espiratoria lenta	L
EVC	Capacidad vital espiratoria lenta	L
IVC	Capacidad vital inspiratoria lenta	L
IC	Capacidad inspiratoria (máximo entre EVC e IVC) - ERV	L
ERV	Volumen de reserva espiratorio	L
IRV	Volumen de reserva inspiratorio	L
TV	volumen corriente	L
VE	Ventilación minuto en reposo	L/min
RR	Frecuencia de respiración	Breath/min
t _i	Tiempo inspiratorio medio en reposo	s
t _E	Tiempo espiratorio medio en reposo	s
TV/t _i	Flujo inspiratorio medio en reposo	L/s
t _i /t _{TOT}	Tiempo inspiratorio medio en reposo versus tiempo total	\
MVV	Ventilación voluntaria máxima	L/min
t _E /t _i	t _{mi} / t _{yo}	/
MV	Ventilación minuto	L/min
*FVC	Mejor CVF	L
*FEV1	Mejor FEV1	L
*PEF	Mejor FEM	L/s

*= valores mejores

Medidor flujo/volumen	turbina bidireccional
sensor de temperatura	semiconductor (0-45°C)
Método de detección	por interrupción de infrarrojo
Volumen máximo medido	10 L
Rango de medición de flujo	± 16 L/s
Precisión de volumen (ATS 2019)	± 2.5% o 50 mL
Precisión de flujo	± 5% o 200 mL/s
Resistencia dinámica a 12 L/s	<0.5 cmH ₂ O

1.6.2 Otras características

Interface	USB
Alimentación	mediante conexión USB
Dimensiones	142x49.7x26 mm
Peso	65 gramos
Tipo de protección eléctrica	Dispositivo de Clase II
Grado de protección eléctrica	BF
Grado de protección contra la penetración de agua	IPX1
Nivel de seguridad en presencia de gases anestésicos inflamables, de oxígeno y de nitrógeno	Aparato no adecuado
Condiciones de utilización	Dispositivo para uso continuo
Condiciones de almacenamiento	Temperatura: MÍN. -40 °C, MÁX. + 70 °C Humedad: MÍN. 10% HR; MÁX. 95% HR Pressão atmosférica: 50 kPa, 106 kPa
Condiciones de transporte	Temperatura: MÍN. -40 °C, MÁX. + 70 °C Humedad: MÍN. 10% HR; MÁX. 95% HR Pressão atmosférica: 50 kPa, 106 kPa
Condiciones operativas	Temperatura: MÍN. +10 °C, MÁX. + 40 °C Humedad: MÍN. 10% HR; MÁX. 95% HR Pressão atmosférica: 50 kPa, 106 kPa
Normas aplicadas	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 IEC 62304:2006 + A1:2015 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 ISO 15223-1:2021 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-23:2021 ISO 20417:2021 ISO 2248:1985 ATS/ERS 2005, 2019 update ISO 23747:2015 ISO 26782:2009
Prestaciones esenciales (conforme a la EN 60601-1: 2005 + A1:2012)	Error del valor numérico mostrado: error de porcentaje de medición de flujo < ± 5%.
Límites de emisión	CISPR 11 Group 1 Class A
Protección contra descargas electrostáticas	8kV contact, 15kV air
Inmunidad de campo magnético	30 A/m
Inmunidad por radiofrecuencia	3V/m @ 80-2700 MHz

MIR pondrá a disposición, a pedido, diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que ayudará al personal de servicio a reparar aquellas partes del dispositivo designadas por MIR como reparables por el personal de servicio.

2. FUNCIONAMIENTO DEL MiniSpir

2.1 Conexión al PC

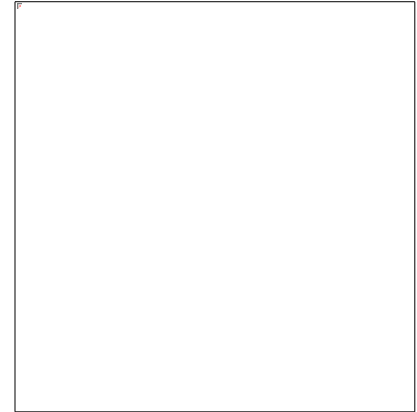
ATENCIÓN

Antes de conectar el MiniSpir al PC a través del puerto USB hay que instalar el software MIR Spiro que permite conectar el aparato.

Para efectuar la conexión enchufe el conector en el puerto USB del PC. En la primera conexión el PC efectúa una instalación automática del controlador y pide algunas informaciones. Para evitar errores en esta fase consulte detenidamente el manual en línea del software MIR Spiro.

2.2 Uso del MiniSpir

Para un uso correcto del aparato y para efectuar las configuraciones necesarias para una interpretación correcta de los resultados (configuraciones iniciales, calibración de la turbina, gestión de los datos relativos a los pacientes, visualización de los datos anteriores, interpretación de los resultados) referirse al manual del software MIR Spiro.



2.3 Realización de la espirometría

ATENCIÓN

El aparato se puede utilizar sólo si está presente personal cualificado que conozca perfectamente la teoría espirométrica; este hecho es importante para la realización correcta de las pruebas, la fiabilidad de los datos obtenidos y además para una interpretación correcta.

Para una perfecta ejecución de la espirometría se recomienda respetar cuidadosamente las instrucciones indicadas a continuación:

- Introduzca la boquilla por lo menos 0,5 cm en el hueco de la turbina.
- Coloque la pinza nasal sobre la nariz del paciente de manera que tape todas las posibles vías de salida de aire.
- Sujete el **MiniSpir** como si fuera un teléfono móvil. El lado que lleva la etiqueta de identificación tiene que estar en contacto con la palma de la mano.
- Introduzca la boquilla en la boca más allá de la arcada dental, prestando atención en que no salga aire por los lados de la boca.
- es mejor efectuar la prueba estando de pie y durante la espiración se aconseja inclinar el tórax hacia adelante para facilitar la salida del aire con la fuerza de los músculos abdominales.

ATENCIÓN

Durante la realización de la prueba no toque el cable USB para no alterar la transmisión de los datos al PC o finalizar prematuramente la prueba.

Acuérdese de que para una espirometría precisa, es indispensable espirar todo el aire contenido en los pulmones. Es importante recordar que deben cambiarse la boquilla y la turbina desechables al finalizar las pruebas efectuadas a un mismo paciente.

Transcurridos 6 segundos desde el inicio de la espiración forzada, el **MiniSpir** emite un sonido largo. Esto permite al médico saber si el paciente ha alcanzado un tiempo de espiración mínimo tal y como exigen las principales asociaciones neumológicas internacionales.

2.4 Aceptabilidad, repetibilidad y mensajes de calidad

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

Para FEV1 y FVC	Requerido para la aceptabilidad		Requerido para la usabilidad	
	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Criterio de aceptabilidad y usabilidad				
Debe tener una EVOL (VEXT o BEV) <5 % de FVC o 0,100 L, lo que sea mayor	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
No debe tener tos en el primer segundo de espiración*	SÍ	NO	SÍ	NO
No debe haber cierre glótico en el primer segundo de espiración*	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
No debe haber cierre glótico después de 1 segundo de espiración	NO	SÍ	NO	NO
Debe alcanzar uno de estos tres indicadores de final de la espiración forzada (EOFE):	NO	SÍ	NO	NO
1. Estabilización espiratoria (<0,025 L en el último segundo de espiración)				
2. Tiempo espiratorio >15 segundos				

3. El FVC está dentro de la tolerancia de repetibilidad o es mayor que el FVC mayor observado anteriormente †				
No debe haber evidencia de obstrucción de la boquilla o del espirómetro	SÍ	SÍ	NO	NO
No debe haber evidencia de fuga	SÍ	SÍ	NO	NO
Si la inspiración máxima después del EOFE es mayor que el FVC, entonces FIVC - FVC debe ser <0,100 L o el 5 % de FVC, lo que sea mayor‡	SÍ	SÍ	NO	NO
<p>Criterios de repetibilidad (aplicados a los valores aceptables de FVC y FEV1)</p> <p>Edad > 6 años: La diferencia entre los dos valores mayores de FVC debe ser <0,150 L, y la diferencia entre los dos valores mayores de FEV1 debe ser <0,150 L</p> <p>Edad ≤ 6 años: La diferencia entre los dos valores mayores de FVC debe ser <0,100 L o el 10 % del valor más alto, lo que sea mayor, y la diferencia entre los dos valores mayores de FEV1 debe ser <0,100 L o el 10 % del valor más alto, lo que sea mayor</p> <p>Abreviaturas: EVOL (VEXT o BEV) = volumen retroextrapolado; EOFE = final de la espiración forzada; FEV075 = volumen espiratorio forzado en los primeros 0,75 segundos.</p> <p>El sistema de clasificación (arriba en la Tabla 10) informará al intérprete si se reportan valores de maniobras utilizables que no cumplen con todos los criterios de aceptabilidad.</p> <p>*Para los niños de 6 años o menores, deben tener al menos 0,75 segundos de espiración sin cierre glótico o tos para una medición aceptable o utilizable de FEV0,75.</p> <p>† Ocurre cuando el paciente no puede espirar lo suficiente como para lograr una estabilización (por ejemplo, niños con alto retroceso elástico o pacientes con enfermedad pulmonar restrictiva) o cuando el paciente inspira o suelta la boquilla antes de una estabilización. Para la aceptabilidad dentro de la maniobra, el FVC debe ser mayor o estar dentro de la tolerancia de repetibilidad del FVC mayor observado antes de esta maniobra dentro del conjunto de pruebas prebroncodilatadoras o posbroncodilatadoras actuales.</p> <p>‡ Aunque se recomienda encarecidamente la realización de una inspiración forzada máxima, su ausencia no excluye que una maniobra se considere aceptable, a menos que se esté investigando específicamente una obstrucción extratorácica. El diseño de los espirómetros MIR con turbina es tal que no están sujetos a un ajuste erróneo de flujo cero.</p>				

Para la prueba VC, los criterios de aceptabilidad según la guía ATS/ERS 2019 se definen de la siguiente manera: la prueba VC se considera aceptable si hay un aumento de volumen inferior a 0,025 L en 1 segundo; en este caso, se considera que la prueba tiene una estabilización.

Los criterios de repetibilidad en caso de prueba VC se definen de la manera siguiente:

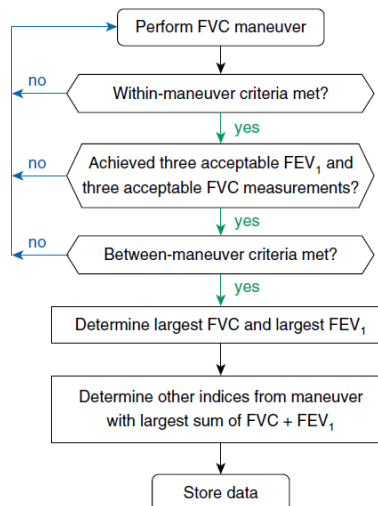
Número de pruebas	Se requieren 3 pruebas aceptables
VC	La diferencia de VC entre la maniobra mayor y la siguiente mayor debe ser ≤ menor de las siguientes: 0,150 L o 10 % VC, para pacientes mayores de 6 años O 0,100 L o 10 % VC. Para los que tienen 6 años o menos En caso contrario, deberán realizarse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

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

Mensaje de advertencia	Activación de advertencia	Instrucción al paciente
Sin estabilización	sin estabilización y espiración < 15 s	continúe hasta que se quede completamente vacío
Inicio vacilante	EVOL (VEXT o BEV) excede el límite	expulsión inmediata cuando está completamente lleno
Inicio lento	tiempo de aumento > 150 ms	expulsión inmediata cuando está completamente lleno
Parada abrupta	sospecha de cierre de glotis	si siente que se le cierra la garganta, relájese pero siga empujando
Tos en la espiración	sospecha de tos en el primer segundo de la espiración	pruebe a tomar un sorbo de agua antes del siguiente soplo
Vacilación a volumen máximo	tiempo de vacilación > 2 s	expulsión cuando está completamente lleno
Llenado lento	el flujo inspiratorio medio de la respiración justo antes de la espiración forzada es inferior a 2 L/s	inhale más rápido antes de expulsar
Inspiración final baja	FIVC < 90 % FVC	después de vaciar completamente sus pulmones, recuerde inspirar – volver a la parte superior
Inspiración incompleta	FIVC < FVC	llene completamente los pulmones antes de expulsar – respire lo más profundo que pueda

ADVERTENCIA

Basados en los criterios definidos en las directrices de 2019 de la ATS, el resultado de la prueba más alta no es el que tiene la mejor FVC+FEV1 total, ya que se elige entre las pruebas que satisfacen los criterios de aceptabilidad establecidos por las directrices mencionadas. Por lo tanto, se elige de un conjunto de pruebas que no generaron mensajes de error. La siguiente tabla de las directrices de la ATS de 2019 define los criterios de elección para las pruebas de aceptabilidad y repetibilidad.



Otras consideraciones y la gestión de casos particulares se detallan en la guía ATS/ERS 2019.

El grado de calidad de una sesión de pruebas se expresa con una letra, que se refiere por separado a FVC y FEV1, según se describe en la tabla 10 de la guía ATS/ERS 2019:

Grado	Número de mediciones	Repetibilidad: Edad > 6 años	Repetibilidad: Edad < 6 años*
A	> 3 aceptable	Dentro de 0,150 L	Dentro de 0,100 L*
B	2 aceptable	Dentro de 0,150 L	Dentro de 0,100 L*
C	> 2 aceptable	Dentro de 0,200 L	Dentro de 0,150 L*
D	> 2 aceptable	Dentro de 0,250 L	entro 0,200 L*
E	≥ 2 aceptable o 1 aceptable	> 0,250 L N/A	> 0,200 L* N/A
U	0 aceptable Y ≥ 1 utilizable	N/A	N/A
F	0 aceptable Y 0 utilizable	N/A	N/A

El grado de repetibilidad se determina para el conjunto de maniobras prebroncodilatadoras y el conjunto de maniobras posbroncodilatadoras por separado. Los criterios de repetibilidad se aplican a las diferencias entre los dos mayores valores de FVC y los dos mayores valores de FEV1. El grado U indica que solo se obtuvieron mediciones utilizables pero no aceptables. Aunque algunas maniobras pueden ser aceptables o utilizables en niveles de calificación inferiores a A, el objetivo primordial debe ser conseguir siempre la mejor calidad de prueba posible para cada paciente. Adaptado de *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2017;196:1463–1472.

*O el 10 % del valor más alto, lo que sea mayor; se aplica solo a los menores de 6 años

2.5 Interpretación de los resultados de espirometría

La interpretación de la espirometría hace referencia a la capacidad vital forzada (FVC) y se identifica por medio de luces indicadoras.

Esta interpretación se calcula sobre la mejor maniobra según la guía ATS/ERS 2019.

Los mensajes pueden incluir lo siguiente:

- ◀ Espirometría normal
- ◀ Pequeña obstrucción/restricción
- ◀ Obstrucción/restricción moderada
- ◀ Obstrucción/restricción moderadamente grave
- ◀ Obstrucción/restricción grave
- ◀ Obstrucción/restricción muy grave

El nivel de interpretación final es "restricción + obstrucción"; la luz indicadora indica el peor parámetro entre restricción y obstrucción.

3. TRANSMISIÓN DE DATOS

ATENCIÓN ⚠

Antes de empezar la transmisión, lea detenidamente las instrucciones y asegúrese de que las ha comprendido completamente.

3.1 Transmisión mediante cable USB

La transmisión de los datos captados por el **MiniSpir** se realiza a través de una conexión por cable USB. Para efectuar la conexión con el PC refiérase al apartado 2.1 del presente manual. Los datos captados por el **MiniSpir** en la fase de ejecución de la prueba son enviados al PC en forma digital y son procesados por el software MIR Spiro.

ATENCIÓN

No desconecte nunca el MiniSpir del PC mientras se está realizando una prueba. Antes de desconectar el aparato cierre la sesión de MIR Spiro. Se puede desconectar el aparato desenchufando directamente el cable USB. Consulte el manual del software MIR Spiro para más detalles.

3.2 Actualización del software interno

Mediante la conexión USB al PC, se puede efectuar una actualización del software interno del **MiniSpir**. Las actualizaciones se pueden descargar registrándose en el sitio web: www.spirometry.com. Para más detalles y aclaraciones en relación con el proceso de actualización del software referirse al manual del software "MIR Spiro".

4. MANTENIMIENTO

ATENCIÓN

Ninguna parte puede ser sometida a mantenimiento durante su uso.

MiniSpir es un aparato que necesita poco mantenimiento. Las operaciones a efectuar periódicamente son:

- limpieza y control del medidor a turbina reusable
- sustitución del medidor a turbina desechable después de cada prueba
- limpieza del equipo

Las operaciones de mantenimiento previstas en el manual de uso tienen que realizarse con sumo cuidado. No respetar las instrucciones previstas podría causar errores de medición o una interpretación errónea de los valores medidos.

Modificaciones, ajustes, reparaciones, reconfiguraciones tienen que ser efectuadas por el fabricante o por personal por él autorizado. En caso de problemas, no intente repararlo.

La configuración de los parámetros debe ser efectuada solamente por personal cualificado. En cualquier caso el riesgo de una configuración errónea del instrumento no pone en peligro al paciente.

4.1 Limpieza y desinfección de la turbina reusable

Las turbinas que puede utilizar el **MiniSpir**, son de dos tipos: reusables y desechables de un solo uso. Dichas turbinas garantizan precisión de las mediciones y ofrecen la gran ventaja de no necesitar ninguna calibración periódica. Para mantener inalteradas las características de las turbinas es necesario efectuar una simple limpieza antes de cada uso (**sólo para la turbina reusable**), esta operación además garantiza una higiene perfecta y por consiguiente las mejores condiciones de seguridad para el paciente. La turbina desechable no es necesario limpiarla ya que se suministra limpia y empaquetada en sobre cerrado; al finalizar las pruebas sobre un paciente debe ser desechada.

Es buena norma comprobar periódicamente que dentro de la turbina reusable no se hayan depositado impurezas ni cuerpos extraños como pelos o cabellos. Esto podría frenar o bloquear la parte móvil de la turbina alterando la precisión de la medición.

Antes de usar el equipo, realice la prueba descrita en el punto 4.1.1 que permite controlar la eficiencia de la turbina. Si el resultado de la prueba es negativo, realice el siguiente procedimiento:

- Para limpiar la turbina **reutilizable** retírela girándola en sentido anti-horario y presionándola suavemente desde abajo con un dedo para retirarla del equipo.
- Sumerja la turbina en una solución líquida fría de hipoclorito de sodio al 1,15% y agítala durante al menos 1 minuto para eliminar cualquier impureza.
- Deje la turbina sumergida 15 minutos.

Para evitar daños irreparables a la turbina no utilice soluciones detergentes alcohólicas ni oleosas, no la sumerja en aguas ni soluciones calientes.

No realice nunca las operaciones de limpieza poniendo la turbina debajo de un chorro directo de agua ni de otros líquidos. Si no se disponen de líquidos detergentes, debe limpiarse la turbina por lo menos con agua limpia.

MIR aconseja utilizar hipoclorito de sodio, , probado con todos los sensores MIR.

- Enjuague la turbina sumergiéndola en agua limpia (**no caliente**).
- Escurra la turbina con movimientos enérgicos. Déjela secar apoyándola de manera que su eje esté en posición vertical con respecto al plano de apoyo.

Antes de colocar la turbina reutilizable en el equipo es una buena práctica hacer un control visual del libre movimiento del rotor ubicado dentro de la turbina. Sostenga la turbina horizontalmente y muévala suavemente de un lado a otro. Debe poder ver que el elemento móvil (rotor) gira libremente. Si eso no sucede, ya no se puede garantizar la exactitud de la medición y por lo tanto debe reemplazar la turbina.

Terminada la operación de limpieza, introduzca el tubo de la turbina en el correspondiente alojamiento, respetando la dirección indicada por el símbolo del candado cerrado serigrafiado sobre el mueble de plástico del **MiniSpir**.

Para introducir la turbina de la manera correcta, empújela hasta el fondo y gírela en el sentido horario hasta el tope que asegura su efectivo bloqueo dentro del alojamiento.

Para estar absolutamente seguro que la turbina está funcionando correctamente, repita los controles del punto 4.1.1; si la turbina continúa funcionando en forma incorrecta, reemplácela por una nueva.

Cuando se utiliza la turbina desechable, no la limpie, sustitúyala cada vez que cambie de paciente.

4.1.1 Control del correcto funcionamiento de la turbina

- Configure el equipo como si fuera a hacer una prueba de espirometría (por ejemplo, FVC)
- Sostenga el **MiniSpir** en una mano y muévalo suavemente de un lado a otro de manera que el aire pase a través de la turbina.
- Si el rotor gira correctamente el equipo emitirá una serie de señales sonoras “beeps”. La frecuencia de los beeps está en función del flujo de aire que pasa a través de la turbina.
- Si no escucha beeps al mover el equipo, limpie la turbina.

4.2 Limpieza del sensor de oximetría

Limpie el dispositivo una vez al día o cada vez que cambie al paciente. Utilice únicamente las sustancias y métodos indicados en este capítulo para limpiar el dispositivo.

Los productos de limpieza recomendados son:

- Jabón suave (diluido)
- Lejía de hipoclorito sódico (diluida al 10%)
- Peróxido de hidrógeno (1,5%)
- Disolventes alcohólicos

Humedezca un paño suave con la solución recomendada, pero no tanto como para que el paño gotee, y limpie ligeramente la superficie durante 30 segundos. Deje que se seque al aire. No utilice disolventes cetónicos ni aromáticos. No introduzca nunca el equipo en agua u otros líquidos.

5. BÚSQUEDA Y SOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS

PROBLEMA	MENSAJE	CAUSA POSIBLE	REMEDIO
MiniSpir no se conecta	\	El cable USB no está conectado correctamente	Comprobar que los dos conectores del cable USB estén correctamente enchufados por la parte del aparato y por la parte del PC
	\	No se ha cargado correctamente el controlador (driver) del aparato	Comprobar que el dispositivo esté presente entre los periféricos USB. Probar a desconectar y conectar de nuevo el aparato.
Al final de una prueba de espirometría los datos no son fiables	\	La turbina no gira correctamente	Limpia la turbina y efectuar el siguiente control; utilizar una turbina nueva
	\	La prueba ha sido realizada de una manera equivocada	Repetir la prueba ajustándose a las indicaciones presentadas en la pantalla

6. CONDICIONES DE GARANTÍA

MiniSpir, junto con su dotación de accesorios, está garantizado durante un periodo de 12 meses en el caso de uso profesional (médico, hospitales, etc.).

La garantía empieza en la fecha de compra demostrada con una copia de la factura u otro documento.

El periodo de garantía empieza en la fecha de venta que tiene que estar demostrada con la factura o el ticket de venta.

El producto debe ser comprobado en el momento de adquirirlo, o en cualquier caso en la recepción y las posibles reclamaciones deben transmitirse inmediatamente al fabricante.

La garantía cubre la reparación, o (a elección del fabricante) la sustitución del producto o de los componentes defectuosos, sin ningún cargo por los costes de mano de obra o de las piezas de recambio.

Las pilas de alimentación y las partes sujetas a desgaste (incluyendo la turbina reutilizable) quedan excluidas de los términos de esta garantía.

La garantía del producto no se aplica, a elección del fabricante, en los casos siguientes:

- Uso o instalación erróneos, impropios o no conformes a las normas técnicas o de seguridad vigentes en el país en el cual el producto se utiliza.
- Empleo del producto para fines diferentes de aquellos previstos o incumplimiento de las instrucciones de uso
- Reparación, adaptación, modificación o alteración por parte de personal no autorizado por el fabricante
- Daño causado por falta o mantenimiento erróneo
- Daño causado por esfuerzos mecánicos o tensiones eléctricas anormales
- Daño causado por defectos de la instalación o de los aparatos a los cuales el producto ha sido conectado
- Número de serie modificado, borrado, quitado o ilegible

Las reparaciones o las sustituciones previstas en la garantía son efectuadas sobre la mercancía puesta en nuestros centros de asistencia autorizados con portes pagados. Para información acerca de los centros de asistencia acuda al distribuidor local o bien contacte directamente con el fabricante.

Las responsabilidades, los gastos de transporte, de aduana y de entrega de la mercancía son a cargo del cliente.

Cualquier producto, o parte de él, enviado para reparación, tiene que estar acompañado de una explicación clara y detallada del defecto notado. En caso de envío al fabricante es necesaria una autorización, por escrito o también telefónica, del propio fabricante.

La MIR S.p.A. - Medical International Research, se reserva el derecho de sustituir el producto o de introducir las modificaciones que considere necesarias.

MiniSpir



Manuel D'utilisation Rev. 2.6

Date d'émission: 05.06.2025
Date d'approbation: 05.06.2025

FRANÇAIS (FR)

Merci d'avoir choisi un produit MIR

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Avant d'utiliser notre Minispir ...

- Lisez attentivement la notice, ainsi que toutes les étiquettes et autres informations sur le produit fourni.
- Réglez la configuration de l'appareil (date, heure, valeurs prédéfinies, langue etc.) comme décrit dans le manuel MIR Spiro.
- Vérifiez la configuration système du PC pour être compatible avec l'appareil (mémoire vive: 512 Mb minimum, 1024 Mb conseillé; système d'exploitation: Windows 10 (32bit/64bit); Windows 11 (32bit/64bit); Espace disque minimum: 500 Mb; Processeur Pentium IV-class PC 1 GHz; la résolution du moniteur du PC est égale à 1024x768 ou plus.
- **MiniSpir** doit être connecté uniquement à un ordinateur fabriqué à la norme EN 60950/1992.

AVERTISSEMENTS 

Avant de connecter MiniSpir à un PC, effectuer toutes les étapes nécessaires à l'installation correcte du logiciel MIR Spiro qui peut être téléchargé à partir du site Web de MIR. A la fin de l'installation, connectez l'appareil à l'ordinateur et l'appareil sera "reconnu" par le PC. L'appareil peut ensuite être utilisé avec l'appareil MIR Spiro.

Conservez l'emballage original !

Au cas où votre appareil nécessiterait une attention; utilisez toujours l'emballage d'origine pour le retourner au distributeur ou au fabricant.

Auquel cas, alors suivez les indications suivantes:

- Renvoyez le dispositif complet dans l'emballage d'origine,
- Le coût du transport (plus les douanes ou les taxes) doivent être payés d'avance.

Adresse du constructeur

MIR S.p.A - Medical International Research

Viale Luigi Schiavonetti 270
00173 Rome (Italie)
Tél + 39 0622754777
Site Web : www.spirometry.com

Télécopie + 39 0622754785
Courriel: mir@spirometry.com

MIR a une politique de développement et d'amélioration continue, et le fabricant réserve donc le droit de modifier et de mettre à jour les informations contenues dans ce manuel d'utilisation le cas échéant. Toutes les suggestions ou commentaires concernant ce produit doit être envoyés par email à l'adresse: mir@spirometry.com. Merci.
MIR n'accepte aucune responsabilité en cas de perte, ou dommage causé par l'utilisateur de l'appareil dû à l'utilisation de ce manuel et/ou dû à une utilisation incorrecte du produit.
La copie de ce manuel, en totalité ou en partie est strictement interdite.

LA LOI FÉDÉRALE RESTREINT LA VENTE DE CET APPAREIL PAR OU SUR L'ORDONNANCE D'UN MÉDECIN.



CE
0476

INDEX

1.	INTRODUCTION	4
1.1	Utilisation attendue	4
1.1.1	Utilisateurs visés	4
1.1.2	Compétence et expérience requise	4
1.1.3	Environnement d'exploitation.....	4
1.1.4	Qui peut ou doit faire l'installation	4
1.1.5	L'effet sur le sujet à l'utilisation de l'appareil	4
1.1.6	Limites d'utilisation – Contre indications	4
1.2	Mises en gardes de sécurité importantes	5
1.2.1	Danger de contamination croisée	5
1.2.2	Turbine.....	5
1.2.3	Embout.....	6
1.2.4	Câble de connexion USB	6
1.2.5	Appareil.....	6
1.2.6	Avertissements pour une utilisation dans des environnements électromagnétiques	7
1.3	Erreurs imprévues.....	8
1.4	Symboles	8
	symbols	8
1.4.1	(ESD) Symbole de sensibilité aux décharges électrostatiques	9
1.5	Description du produit	9
1.6	Caractéristiques techniques	11
1.6.1	Caractéristiques du Spiromètre	11
1.6.2	Autres caractéristiques	12
2.	FONCTIONNALITÉ DU MINISPIR.....	13
2.1	Connexion à un PC.....	13
2.2	Utiliser le Minispir	14
2.3	Tests de Spirométrie	14
2.4	Acceptabilité, Répétabilité et messages de qualité.....	14
2.5	Interprétation des résultats de spirométrie	16
3.	TRANSMISSION DES DONNÉES.....	16
3.1	Transmission avec un câble USB.....	16
3.2	Logiciel de mise à jour interne.....	16
4.	MAINTENANCE	16
4.1	Nettoyer/désinfecter la turbine réutilisable.....	17
4.1.1	Contrôle du bon fonctionnement de la turbine	17
4.2	Nettoyage du dispositif.....	17
5.	RÉSOLUTION DES PROBLÈMES	18
6.	CONDITIONS DE GARANTIE	18

1. INTRODUCTION

1.1 Utilisation attendue

Le spiromètre **MiniSpir** est destiné à tester la fonction pulmonaire et peut effectuer des tests de spirométrie pour tous les patients âgés de plus de trois ans.

Il peut être utilisé en milieu hospitalier, dans le cabinet d'un médecin, dans une usine, dans une pharmacie.

1.1.1 Utilisateurs visés

Le spiromètre **MiniSpir** est destiné à être utilisé par un médecin, par un professionnel de la santé agréé ou par un patient sous la direction d'un médecin ou d'un professionnel de la santé agréé.

1.1.2 Compétence et expérience requise

L'utilisation correcte de l'appareil, l'interprétation des résultats et la maintenance de l'appareil, avec une attention particulière pour la désinfection (risque de contamination croisée), tout cela requiert du personnel qualifié.

AVERTISSEMENTS

Le fabricant ne peut pas être tenu responsable pour tous dommages causés par un utilisateur de l'appareil n'ayant pas suivi les instructions et avertissements contenus dans ce manuel.

1.1.3 Environnement d'exploitation

Le MiniSpir a été conçu pour une utilisation dans un cadre hospitalier, un cabinet médicaux, une usine, une pharmacie.

L'appareil n'est pas conçu pour être utilisé dans une salle d'opération, ni en présence de liquides inflammables ou de détergents, ni en présence de gaz anesthésiques inflammables, de l'oxygène ou de l'azote.

L'appareil n'est pas conçu pour être utilisé en présence de courant d'air (par exemple le vent), de sources de chaleur ou de fraîcheur, aux rayons directs du soleil ou d'autres sources de lumière ou d'énergie, de la poussière, du sable ou toute autre substance chimique.

L'utilisateur est responsable de s'assurer que l'appareil est stocké et utilisé dans des conditions environnementales appropriées comme indiqué au paragraphe «Autres caractéristiques».

ATTENTION

Si l'appareil est exposé à des conditions environnementales inadaptées, cela pourrait provoquer le dysfonctionnement de l'appareil et donner des résultats incorrects.

1.1.4 Qui peut ou doit faire l'installation

L'appareil exige une installation faite par du personnel qualifié.

1.1.5 L'effet sur le sujet à l'utilisation de l'appareil

Un test de Spirométrie ne devrait être effectué que lorsque le sujet est au repos et en bonne santé, et donc dans un état convenable pour le test. Un test de Spirométrie nécessite la collaboration du sujet puisque le sujet doit faire une expiration complète forcée, afin d'avoir un résultat significatif.

1.1.6 Limites d'utilisation – Contre indications

Une analyse des résultats d'un test de Spirométrie n'est pas suffisante pour établir un diagnostic correct de la condition clinique du sujet. Une histoire clinique détaillée du sujet est également nécessaire ainsi que les résultats de tout autre test(s) proposé par un médecin.

Commentaires des tests, interprétation des tests et le traitement suggéré doit être administré par un médecin.

Un test de Spirométrie nécessite la collaboration du sujet. Les résultats dépendent de la capacité de la personne à inspirer et expirer tout son air et aussi rapidement que possible. Si ces conditions fondamentales ne sont pas respectées alors les résultats obtenus lors des tests de Spirométrie ne seront pas considérés comme exacts, et donc les résultats ne sont «pas acceptables». L'acceptabilité d'un test est la responsabilité de l'utilisateur. Une attention particulière devrait être accordée à tester les sujets âgés, les nourrissons et les personnes handicapées.

L'appareil ne doit jamais être utilisé lorsque cela est possible ou probable que la validité des résultats peut être compromise par de tels facteurs externes.

La spirométrie présente des contre-indications relatives, comme indiqué dans la mise à jour 2019 des lignes directrices de l'ATS/ERS :

En raison d'une augmentation de la demande myocardique ou de modifications de la pression artérielle.

- Infarctus du myocarde aigu dans un délai d'une semaine
- Hypotension systémique ou hypertension sévère
- Arythmie auriculaire/ventriculaire importante
- Insuffisance cardiaque non compensée
- Hypertension pulmonaire non contrôlée
- Cœur pulmonaire aigu
- Embolie pulmonaire cliniquement instable
- Antécédents de syncope liée à l'expiration forcée/la toux

En raison d'une augmentation de la pression intracrânienne/intraoculaire

- Anévrisme cérébral

- Chirurgie cérébrale dans les 4 semaines
 - Commotion cérébrale récente avec symptômes persistants
 - Chirurgie oculaire dans la semaine
- En raison d'une augmentation de la pression des sinus et de l'oreille moyenne
- Chirurgie ou infection des sinus ou de l'oreille moyenne dans un délai d'une semaine

En raison d'une augmentation de la pression intrathoracique et intra-abdominale

- Présence d'un pneumothorax
- Chirurgie thoracique dans les 4 semaines
- Chirurgie abdominale dans les 4 semaines
- Grossesse au-delà du terme

En raison de problèmes de contrôle de l'infection

- Infection respiratoire ou systémique active ou suspectée d'être transmissible, y compris la tuberculose
- Conditions physiques prédisposant à la transmission d'infections, telles que l'hémoptysie, un écoulement important ou des lésions buccales ou des saignements buccaux.

1.2 Mises en gardes de sécurité importantes

Le MiniSpir a été examiné par un laboratoire indépendant qui a certifié la conformité de l'appareil aux normes de sécurité CEI 60601-1 et garantit les exigences CEM dans les limites fixées par la norme IEC 60601-1-2.

MiniSpir est contrôlé en continu pendant la production et respecte donc les niveaux de sécurité et les normes de qualité exigés par le règlement (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux.

Après avoir retiré l'appareil de son emballage, vérifiez qu'il n'y a aucun dommage apparent. En cas de dommages, ne pas utiliser l'appareil et de le retourner au fabricant pour la remplacer.

ATTENTION

La sécurité et le fonctionnement correct de l'appareil ne peuvent être assurés que si l'utilisateur de l'appareil respecte toutes les règles de sécurité.

Le fabricant ne peut pas être tenu responsable des dommages causés par l'utilisateur qui ne suit pas ces instructions correctement.

L'appareil doit être utilisé selon les indications données par le fabricant dans le manuel d'utilisation avec une attention particulière pour *L'utilisation attendue ; il faut utiliser uniquement des pièces de rechange et les accessoires originaux. L'utilisation de pièces non originales telles que le capteur de débit à turbine ou autres accessoires peut provoquer des erreurs de mesure et / ou compromettre le fonctionnement correct de l'appareil, et n'est donc pas autorisée.

En particulier, l'utilisation de câbles autres que ceux spécifiés par le fabricant pourrait entraîner une augmentation des émissions ou une immunité électromagnétique plus faible de la part de l'appareil et entraîner un fonctionnement incorrect.

Ne pas utiliser le produit au-delà de la durée de vie déclarée. Dans les conditions d'utilisation normale de l'appareil, elle est estimée à environ 10 ans.

Avis

Vous devez signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi, conformément au règlement 2017/745.

1.2.1 Danger de contamination croisée

Deux types de capteurs de turbine peut être utilisé avec l'appareil: d'une part un jetable par patient et un qui est réutilisable. L'embout buccal est nécessaire pour connecter un objet au spiromètre.

Afin d'éviter d'exposer le sujet au risque de contamination croisée, le capteur de débit réutilisable doit toujours être nettoyé avant chaque test de Spirométrie, et un embout à usage unique doit toujours être utilisé pour uniquement un seul sujet. L'utilisation d'un filtre anti-bactérien est à la discrétion du médecin.

Si vous utilisez une turbine jetable, une nouvelle doit être utilisée pour chaque patient.

1.2.2 Turbine



Turbine jetable



Turbine réutilisable

Si vous allez effectuer le test de Spirométrie avec une turbine jetable, il est important d'utiliser une nouvelle turbine pour chaque nouveau patient. Les caractéristiques, l'exactitude et l'hygiène de la turbine jetable ne peut être garantie que si elle a été préalablement stockée dans son emballage d'origine scellé. La turbine à usage unique en plastique et le fait qu'elle soit jetée après usage doivent se conformer aux directives des autorités locales / normes.

L'utilisation correcte de la turbine ré-utilisable ne peut être garantie que si elle a été nettoyée de manière correcte et est exempt de corps étrangers qui pourraient modifier son mouvement. Si la turbine n'a pas été nettoyé suffisamment cela pourrait provoquer une contamination croisée d'un patient à l'autre. Le nettoyage de la turbine doit être fait en suivant les instructions du manuel d'utilisation.

Les informations suivantes sont valables pour les deux modèles de turbine.

Ne pas exposer la turbine à un jet d'eau direct ou à l'air, et éviter tout contact avec des liquides à haute température.

Des poussières ou des corps étrangers ne doivent pas entrer dans le capteur à turbine, afin d'éviter un mauvais fonctionnement et des dommages. La présence d'éventuelles impuretés (telles que les cheveux, les expectorations, fils, etc) dans le corps du capteur de turbine peut compromettre sérieusement la précision des mesures.

Notes pour la calibration de la turbine réutilisable

ATTENTION

Le capteur de débit à turbine ne nécessite pas de calibration, mais a seulement besoin d'un nettoyage régulier. Si une calibration doit être établie, les directives suivantes doivent être soigneusement notées.

Le calibrage peut être effectué avec une seringue de calibration pour faire un test CVF.

En ligne avec la publication «Test de la fonction pulmonaire standardisée » de la European Respiratory Society (vol. 6, supplément 16, Mars 1993), l'air expiré par la bouche est à une température d'environ 33/34 ° C.

Le débit et le volume expiré, pour être convertis en conditions BTPS (37 ° C) doivent être augmentés de 2,6% - ce qui est dérivé du facteur BTPS de 1,026 à une température de 33 ° C, ce qui représente une correction de 2,6%. Dans la pratique, le facteur BTPS pour le flux et le volume expiré sont donc constants et égaux à 1,026.

Pour les volumes et les flux inspirés, le facteur BTPS dépend de la température ambiante que l'air inspiré est à température ambiante.

Par exemple, à une température ambiante de 20 ° C avec une humidité relative de 50%, le facteur BTPS est 1.102, une correction de +10,2%.

La correction des volumes et des débits d'inspiration se font automatiquement lorsque la machine dispose d'un capteur de température interne, les valeurs ainsi calculées sont BTPS.

Si une seringue 3L est utilisé pour effectuer la calibration et si le MiniSpir est calibré correctement alors le CVF (seringue) aura pour valeur:

3.00 (CVF) x 1.026 (BTPS) = 3.08 L (CVF à BTPS).

Si la température ambiante est de 20°C, la valeur CVIF (seringue) sera:

3.00 (CVIF) x 1.102 (BTPS) = 3.31 L (CVIF à BTPS).

L'utilisateur doit être conscient du fait que le volume de la seringue représenté par la machine est converti en conditions BTPS, de sorte que «l'augmentation» des résultats par rapport aux valeurs attendues ne constitue pas une erreur.

Par exemple, si la procédure de calibration est réalisée avec les données mesurées:

CVF = 3.08 L et CVIF = 3.31 L à une température ambiante de 20°C la correction qui résultera deviendra :

EXPIRATION	.00%
INSPIRATION	.00%

Cela ne représente pas une erreur, mais est une conséquence logique de l'explication détaillée ci-dessus

1.2.3 Embout

Pour acheter des embouts appropriés, en général, soit en papier soit en plastique mais en tout cas mono utilisation/jetable, nous vous suggérons de contacter votre distributeur local qui a fourni le spiromètre.

ATTENTION

L'utilisation d'un embout constitué d'un matériau inadapté pourrait modifier la compatibilité biologique et pourrait être la cause d'un mauvais fonctionnement de l'appareil et donc de résultats de test erronés, et pourrait créer des désagréments pour le patient.

L'utilisateur est responsable de l'obtention du bon type d'embout pour l'appareil. Ceux requis sont un type standard avec un diamètre extérieur de 30 mm, ils sont couramment utilisés et en général facile à se procurer.

Pour éviter la contamination de l'environnement causée par l'élimination des embouts utilisés, l'utilisateur doit suivre toutes les réglementations locales en vigueur.

1.2.4 Câble de connexion USB

Une mauvaise utilisation ou la mauvaise application du câble USB peut produire des mesures inexactes, qui montrent des valeurs très inexactes de l'état du patient. Inspectez soigneusement chaque câble avant de l'utiliser.

N'utilisez pas de câbles qui semblent être ou sont endommagés. Si un nouveau câble est nécessaire, contactez votre distributeur local.

Utilisez uniquement des câbles fournis par MIR, spécialement conçu pour être utilisé avec un MiniSpir. L'utilisation d'autres types de câbles peut conduire à des erreurs de mesure.

1.2.5 Appareil

ATTENTION

Les opérations de maintenance décrites dans ce manuel doivent être effectuées à la lettre. Si ces instructions ne sont pas suivies cela peut provoquer des erreurs de mesure et / ou d'une interprétation erronée de test.

Toutes les modifications, ajustements, réparations ou de reconfiguration doivent être effectués par le fabricant ou par du personnel autorisé par le fabricant. En cas de problème, ne tentez jamais de faire une réparation vous-même. La mise en place de paramètres configurables ne doivent être effectuées que par du personnel qualifié. Cependant, une mauvaise mise en place des paramètres n'est pas risqué pour le patient.

Afin de préserver les caractéristiques de sécurité du système selon les normes CEI EN 60601-1 lors de connexion à d'autres appareils, vous devez utiliser des appareils conformes aux normes de sécurité en vigueur. Donc l'ordinateur ou l'imprimante à laquelle vous connectez MiniSpir doivent être conformes aux normes IEC 60601-1. Si l'ordinateur relié au MiniSpir est utilisé dans la zone où est le patient, il est nécessaire que le PC soit conforme à la norme EN 60601-1 (réf. norme EN 60601-1-1). Pour jeter les accessoires, consommables en plastique (embout), utilisez uniquement les contenants appropriés ou retourner toutes les pièces au vendeur de l'appareil ou à un centre de recyclage. Toutes les réglementations locales en vigueur doivent être respectées.

Si aucune de ces règles ne sont respectées alors MIR déclinera toute responsabilité pour les dommages directs ou indirects, peu importe la cause.

1.2.6 Avertissements pour une utilisation dans des environnements électromagnétiques

En raison du nombre croissant de dispositifs électroniques (ordinateurs, téléphones sans fil, téléphones portables, etc.), les dispositifs médicaux peuvent être soumis à des interférences électromagnétiques causées par d'autres équipements. Une telle interférence électromagnétique pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif médical, telle qu'une précision de mesure inférieure à celle indiquée, et créer une situation potentiellement dangereuse. MiniSpir est conforme à la norme EN 60601-1-2: 2015 sur la compatibilité électromagnétique (CEM pour les appareils électromédicaux) en termes d'immunité et d'émissions. Cependant, pour le bon fonctionnement de l'appareil, il est nécessaire de ne pas utiliser MiniSpir à proximité d'autres appareils (ordinateurs, téléphones sans fil, téléphones portables, etc.) qui génèrent de forts champs magnétiques. Gardez ces appareils à une distance minimale de 30 centimètres. S'il est nécessaire de l'utiliser à des distances plus courtes, MiniSpir et les autres appareils doivent être gardés sous observation pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Remarque: les caractéristiques d'émissions de cet équipement le rendent approprié pour une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CEI / CISPR 11 Classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CEI / CISPR 11 Classe B est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

1.3 Erreurs imprévues

Si des problèmes devaient survenir avec l'appareil, un message indiquant la nature du problème apparaît sur l'écran de l'ordinateur, avec un « bip » d'avertissement.












Les erreurs de mesure ou d'interprétation peuvent aussi être causées par:






- une utilisation par du personnel non qualifié ou non qualifié, ou manquant de capacité ou d'expérience
- Erreur de l'utilisateur
- l'utilisation de l'instrument à l'extérieur des lignes directrices décrites dans ce manuel d'utilisation
- l'utilisation de l'appareil, même lorsque certaines anomalies de fonctionnement sont rencontrés
- Service non autorisé de l'appareil.

1.4 Symboles

symbols

Les symboles présents dans les étiquettes de l'appareil sont décrits dans le tableau ci-dessous :

SYMBOLE	DESCRIPTION
Model	Nom du produit
SN	Numéro de série du dispositif
	Nom et adresse du fabricant
	Le produit est un dispositif médical certifié de classe IIa et répond aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.
	Symbole de sécurité électrique : en accord avec la IEC60601-1, le produit et ses composants sont de type BF et offrent par conséquent une protection contre les chocs électriques
	Équipement de classe II: en accord avec la IEC60601-1, le produit est conforme aux exigences de sécurité des équipements de classe II
	Ce symbole est appliqué dans le cadre de la Directive Européenne 2012/19/CEE relative aux Déchets d'équipements électriques et électroniques. Au terme de sa vie utile, cet appareil ne peut être recyclé comme un déchet urbain, mais doit être remis à un centre de recyclage des déchets autorisé pour le traitement des Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques. Le dispositif peut également être renvoyé gratuitement au fournisseur d'origine en cas d'achat d'un nouveau modèle équivalent. Les matériaux utilisés pour sa fabrication rendent le dispositif impropre à une élimination en tant que déchet urbain en ce qu'il est nocif pour l'environnement et/ou la santé. Tout contrevenant aux exigences juridiques susmentionnées s'expose à des sanctions pénales.
IPX1	Indice de protection contre la pénétration d'agents extérieurs. Le dispositif est protégé contre la chute verticale de gouttes d'eau
FCC ID	Code d'identification FCC indiquant la traçabilité jusqu'à la conformité FCC
Rx ONLY	Référence aux réglementations de la FDA des USA
	Symbole du mode d'emploi. Consulter le manuel de l'utilisateur Merci de lire attentivement le présent manuel avant d'utiliser le dispositif médical.
	Date de fabrication de l'appareil
	Étiquette d'avertissement de port USB. Pour brancher le dispositif sur un ordinateur. Utiliser uniquement les câbles fournis par le fabricant et respecter les normes de sécurité de l'IEC 60601-1
	Symbole de décharge électrostatique. Ce symbole est utilisé à proximité de tout connecteur exclu du test de décharge électrostatique. Dans cet appareil, les tests de décharge électrostatique ont été effectués
	Limites de température: indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Limitation d'humidité: indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Limitation de pression: indique la plage de pression à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Le symbole indique que le produit est un dispositif médical
	Le symbole indique l'identification unique de l'appareil
	Le symbole indique que l'appareil ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil.
	Le symbole indique que l'appareil doit être conservé au sec

1.4.1 (ESD) Symbole de sensibilité aux décharges électrostatiques

ATTENTION

Les contacts des connecteurs identifiés par le symbole de mise en garde DES ne doivent pas être touchés et les branchements ne devraient pas être effectués avant d'avoir pris des précautions appropriées en matière de décharges électrostatiques.

On trouvera ci-dessous des exemples de précautions à prendre :

précautions environnementales : climatisation, humidification, couverture des sols avec des substances conductrices, utilisation de vêtements non synthétiques

précautions pour les utilisateurs : décharger en utilisant de grands objets métalliques, utiliser des bracelets antistatiques reliés à la terre.

Le personnel impliqué dans l'utilisation des dispositifs qui sont influencés par les décharges électrostatiques doit recevoir des explications appropriées sur le symbole relatif aux décharges électrostatiques et une formation adaptée sur les effets des décharges électrostatiques, en plus des procédures à appliquer pour prévenir ces effets.

Les décharges électrostatiques sont définies comme des charges électriques au repos. C'est le flux imprévu d'énergie électrique entre deux objets en contact, un court-circuit ou la rupture d'un diélectrique. Les DES peuvent être causées par une accumulation d'électricité statique ou par induction électrostatique. À basse humidité relative, étant donné que l'environnement est sec, la génération de charge augmentera de manière significative. Les plastiques courants créent les niveaux les plus élevés de charges.

Les valeurs typiques de tension provoquées par des décharges électrostatiques sont indiquées ci-dessous :

Marcher sur un tapis	1500-35 000 Volts
Marcher sur un sol en vinyle non traité	250-12 000 Volts
Enveloppes en vinyle utilisées pour ranger les documents	600-7000 Volts
Travailleur sur une table	700-6000 Volts

Si deux éléments sont à différentes valeurs de charge, dès qu'ils entrent en contact, une scintille de décharge électrostatique peut se générer. Ce transfert rapide et spontané de charges peut générer une surchauffe ou une fusion de circuits dans des composants électroniques.

Un défaut latent peut se présenter quand un élément sensible aux DES est exposé à un événement DES et qu'il est partiellement endommagé par celui-ci. Le dispositif peut continuer à fonctionner normalement et il peut arriver qu'on ne découvre pas le dégât lors d'un contrôle normal, mais un préjudice intermittent ou persistant peut même se présenter bien plus tard.

Les matériaux statiques dissipatifs permettent de transférer la charge à la terre ou à d'autres objets conducteurs. Le transfert de charge d'un matériau statique dissipatif nécessite plus de temps par rapport à un matériau conducteur de taille équivalente. Certains isolants sont les plastiques et le verre courants. Un isolant retient les charges et empêche leur transfert à la terre. Tant les conducteurs que les isolants peuvent être chargés avec des charges électrostatiques et les décharger. La mise à la terre est un instrument vraiment efficace contre les DES, quoi qu'il en soit seuls les conducteurs peuvent être mis à la terre.

Les principes fondamentaux de contrôle contre les DES sont :

mise à la terre de tous les conducteurs, y compris les personnes ;

enlever les isolants et les remplacer par des versions protégeant contre les DES ;

utiliser des ionisateurs ;

faire attention dans les zones non protégées contre les DES comme dans l'emballage de produits ayant probablement des propriétés anti-DES.

1.5 Description du produit

Le **MiniSpir** est un spiromètre et est connecté à un ordinateur personnel en utilisant un câble USB.



L'appareil mesure une série de paramètres respiratoires.

Les principales caractéristiques de ce MiniSpir polyvalent : il est facile à utiliser et polyvalent.

Fonction Spirométrie

Le MiniSpir calcule jusqu'à 30 paramètres fonctionnels respiratoires, ainsi que la comparaison des paramètres après l'administration d'un médicament (PRE / POST) pour un test bronchodilatateur ou pour un test de provocation bronchique. Une comparaison des données est faite entre le POST (après-médication) et PRE (avant l'administration du médicament). Les données de test pré concerne les variations en pourcentage entre les résultats mesurés et les valeurs prédites basées sur les données anthropométriques insérées.

La mesure du capteur de débit et de volume est une turbine numérique, basé sur le principe d'interruption infrarouge, qui assure la précision dans le temps selon les besoins à partir d'un appareil professionnel.

Les caractéristiques particulières de ce type de capteur sont énumérés ci-dessous:

- Des mesures précises, même avec de faibles débits d'air (fin d'expiration)
- Pas affecté par l'humidité et la densité de gaz
- Incassable et résistant aux chocs
- Peu coûteux à remplacer

Les deux versions de capteurs de mesure de débit à turbine, utilisés sur MiniSpir (jetables ou réutilisables), assurent une grande précision dans les mesures et ont le grand avantage de ne pas nécessiter une calibration périodique (cependant, les turbines peuvent être calibrées si nécessaire par le médecin).



TURBINE RÉUTILISABLES



TURBINE JETABLE

Afin de maintenir les caractéristiques des turbines les précautions suivantes doivent être étroitement observés:

- pour la turbine à usage unique pour un seul patient: ils doivent toujours être remplacés entre chaque patient.
- pour la turbine réutilisable: il faut toujours nettoyer la turbine entre les patients, afin de garantir le niveau maximum d'hygiène et de sécurité pour le patient.

Pour une interprétation correcte d'un test de Spirométrie, les valeurs mesurées doivent être comparées soit aux valeurs dites normales ou prévues qui sont calculées à partir des informations anthropométriques du patient ou, alternativement, les meilleures valeurs personnelles de l'histoire clinique du sujet.

Les meilleures valeurs personnelles peuvent varier considérablement par rapport aux valeurs prédites, qui sont prises à partir des sujets «sains».

MiniSpir est reliée à un PC par un port USB. Les données mesurées par MiniSpir sont transférées à l'ordinateur en temps réel. La fenêtre du logiciel "MIR Spiro" permet de visualiser les résultats des tests spirométriques (courbes débit / volume, les paramètres spirométriques) ainsi que les détails relatifs au sujet.

Les données mesurées par le MiniSpir et arrangées par le logiciel sont soumises à l'interprétation d'un personnel spécialisé.

Le logiciel donne une interprétation de chaque test de Spirométrie en attribuant un code de « lumière » et en comparant les valeurs précédentes du même sujet ou les valeurs de référence du groupe du sujet. Pour plus de détails, voir le manuel en ligne du logiciel MIR Spiro.

Le MiniSpir est capable de faire des tests CVF, CV & Cvin, VVM et des tests respiratoires, calcule un indice d'acceptabilité de test (contrôle de qualité) ainsi que la reproductibilité des tests de Spirométrie effectués. L'interprétation fonctionnelle automatique porte sur les niveaux définis par la classification ATS (American Thoracic Society). Chaque test peut être répété au besoin. Les meilleurs paramètres sont toujours disponibles pour examen. Les valeurs normales (prédites) peuvent être sélectionnées à partir de plusieurs ensembles de "normes". Par exemple, au sein de l'Union européenne, la majorité des médecins utilisent les valeurs de l'ERS (European Respiratory Society). Pour la configuration des paramètres et des tests de stockage, reportez-vous au manuel en ligne du logiciel MIR Spiro.

1.6 Caractéristiques techniques

Ci dessous une description détaillée des principales caractéristiques de l'appareil.

1.6.1 Caractéristiques du Spiromètre

Cet appareil répond aux exigences des normes suivantes:

- ATS: Standardisation de la spirométrie 2005, mettre à jour 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Paramètres mesurés:

SYMBOLE	DESCRIPTION	u.m.
CVF	Capacité vitale forcée	L
VEMS	Volume expiré à la première seconde du test	L
VEMS/CVF	VEMS/CVF x100	%
DEP	Débit expiratoire de pointe	L/min
PEFTIME	Temps pour atteindre 90% du DEP	s
DEM2575	Rapport de débit à 25% et à 75%	L/s
DEF7585	Débit moyen entre 75% et 85% de CVF	L/s
DEF25	Débit d'expiration forcée à 25% de CVF	L/s
DEF50	Débit d'expiration forcée à 50% de CVF	L/s
DEF75	Débit d'expiration forcée à 75% de CVF	L/s
VEMS05	Volume expiré après 0,5 secondes	L
VEMS05%	VEMS05/CVF x 100	%
VEMS075	Volume expiré après 0,75 secondes	L
VEMS075%	VEMS075/CVF x 100	%
VEMS2	Volume expiré dans les 2 premières secondes du test	L
VEMS2%	VEMS2/CVF x 100	%
VEMS3	Volume expiré lors des premières trois secondes du test	L
VEMS3/CVF	VEMS3/CVF x 100	%
VEMS6	Volume expiré lors des 6 premières secondes du test	L
VEMS/VEMS6	VEMS/VEMS6 x100	%
VEMS/DEP	VEMS/DEP (Indice d'Empey)	L/L/s
RFEV	VEMS/VEMS05 x100	\
FET/ TEF	Temps d'expiration forcée	s
Vext	Volume extrapolé (également EVOL ou BEV)	mL
CVIF	Volume d'inspiration forcée	L
VIMS	Volume inspiré à la première seconde du test	L
VIMS1/CVIF	VIMS1/CVIF x 100	%
APE	Age estimé des poumons	Ans
DIP	Débit inspiratoire de pointe	L/s
DIF25	Débit maximum à 25% de CVIF	L/s
DIF50	Débit maximum à 50% de CVIF	L/s
DIF75	Débit maximum à 75% de CVIF	L/s
R50	DEF50/DIF50 x 100	%
VEMS/CV	VEMS/CV x 100	%
VVM cal	Ventilation maximale par minute calculé sur CVF	L/s
CV	Capacité vitale lente (expiration)	L
CVI	Capacité vitale lente inspiré	L
CVE	Capacité vitale lente expiré	L
CI	Capacité inspiratoire (max entre CVE and CVI) - VRE	L
VRE	Volume expiratoire réservé	L
VRI	Volume de réserve inspiratoire	L
TV	Volume Respiratoire	L
VE	Ventilation minute au repos	L/min
VT/Ti	Débit moyen d'inspiration, au repos	L/min
RR	Fréquence respiratoire	Souffle/min
t _i	Tempo medio di inspirazione a riposo	s
Te	Temps moyen d'expiration, au repos	s
Te/ti	Te/ti	\
TV/Ti	Débit moyen d'inspiration, au repos	L/s
Ti/t _{TOT}	Temps moyen d'inspiration, temps complet	min
VVM	Ventilation volontaire maximale	L/min
MV	Ventilation minutes	L/min
*CVF	Meilleur CVF	L
*VEMS	Meilleur VEMS	L
*DEP	Meilleur DEP	L/s

*= Meilleures valeurs

Système de mesure débit/volume	turbine digitale bidirectionnelle
Capteur de température	Semi-conducteur (0-45°C)
Principe de mesure	Interruption infra rouge
Limite de volume	10 L
Limite de débit	± 16 L/s
Précision du volume (ATS 2019)	± 2.5% ou 50 mL
Précision du débit	± 5% ou 200 mL/s
Résistance dynamique à 12 L/s	<0.5 cmH ₂ O

1.6.2 Autres caractéristiques

Interface	USB
Alimentation	Connexion USB
Dimensions	142x49.7x26mm
Poids	65 grammes
Conditions de stockage	Température: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Humidité: MIN 10% RH; MAX 95%RH Pression atmosphérique: 50 kPa, 106 kPa
Conditions de transport	Température: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Humidité: MIN 10% RH; MAX 95%RH Pression atmosphérique: 50 kPa, 106 kPa
Conditions d'utilisation	Température: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Humidité: MIN 10% RH; MAX 95%RH Pression atmosphérique: 50 kPa, 106 kPa
Conformité avec les normes	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 IEC 62304:2006 + A1:2015 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 ISO 15223-1:2021 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-23:2021 ISO 20417:2021 ISO 2248:1985 ATS/ERS 2005, 2019 update ISO 23747:2015 ISO 26782:2009
Type de protection électrique	Class II
Niveau de protection électrique	BF
Niveau de protection contre l'infiltration d'eau	IPX1
Niveau de sécurité en présence de gaz inflammable anesthésique, de l'oxygène ou de l'azote	Ne convient pas.
Conditions d'utilisations	Appareil pour utilisation continue
Performances essentielles (en conformité avec les norms EN 60601-1:2005 + A1: 2012)	Erreur de la valeur numérique affichée: erreur de pourcentage de mesure de débit < ± 5%.
Emission limits	CISPR 11 Group 1 Class A
Electrostatic discharge protection	8kV contact, 15kV air
Magnetic field immunity	30 A/m
Radio Frequency Immunity	3V/m @ 80-2700 MHz

2. FONCTIONNALITÉ DU MINISPIR

2.1 Connexion à un PC

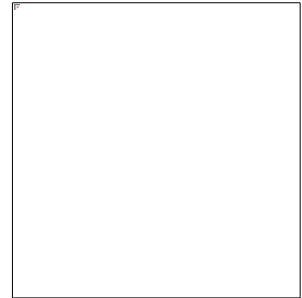
ATTENTION

Avant de brancher le MiniSpir à un PC, le logiciel MIR Spiro doit être installé sur le PC pour le configurer avec l'appareil.

Pour établir la connexion fixez le connecteur sur le port USB du PC.

Lors de la première connexion, le PC, doit soit faire une installation pilote automatique ou obtenir plus d'informations. Pour éviter des erreurs dans cette phase s'il vous plaît lire le manuel d'utilisation MIR Spiro très attentivement.

Pour contrôler la connexion entre le périphérique et le contrôle de PC il faut que le conduit de l'appareil soit allumé.



2.2 Utiliser le Minispir

Pour une utilisation correcte de l'appareil et pour la configuration des données nécessaires à l'interprétation des résultats (configuration initiale, la calibration de la turbine, la gestion des données des patients, la visualisation des données antérieures et de l'interprétation des résultats) consultez le manuel du logiciel MIR Spiro.

2.3 Tests de Spirométrie

ATTENTION

L'appareil doit être utilisé uniquement par un personnel qualifié ayant une connaissance complète de la Spirométrie, ce qui est important pour la bonne exécution des tests, de l'acceptabilité des paramètres mesurés ainsi que pour l'interprétation correcte des résultats.

Pour bien effectuer un test de Spirométrie, il est fortement recommandé de suivre attentivement les instructions décrites ci-dessous.

- Insérez l'embout dans la partie creuse de la turbine d'au moins 0,5 cm.
- Adaptez le pince-nez sur le nez de l'objet afin que l'air ne puisse pas s'échapper par les narines.
- Tenez le MiniSpir dans une main comme vous le feriez d'un téléphone portable. Le côté avec l'étiquette d'identification doit être dans la main de l'utilisateur.
- Insérez l'embout dans la bouche bien au-delà des dents, étant avec soin pour s'assurer que l'air ne puisse pas s'échapper par les côtés de la bouche.
- Il est conseillé de faire des tests en position debout et pendant l'expiration, on peut se pencher vers l'avant, afin d'aider l'action expiratoire avec une compression de l'abdomen.

ATTENTION

**Ne touchez pas le câble USB pendant un test pour éviter toute interférence avec le transfert de données vers le PC ou l'arrêt d'un test trop tôt.
S'il vous plaît notez qu'il est indispensable pour une Spirométrie précise que tout l'air soit expiré des poumons. Il est important de souligner que l'embout jetable et de la turbine doivent être changés à la fin de chaque test.**

Après 6 secondes de la première expiration forcée, le Minispir émet un bip continu. Ceci est utile pour le médecin de comprendre si le patient a atteint le délai d'expiration minimum conformément aux exigences énoncées par les principales associations internationales de pneumologie.

2.4 Acceptabilité, Répétabilité et messages de qualité

Les paramètres d'acceptabilité, de facilité d'utilisation et de répétabilité des paramètres FVC et FEV1 pour chaque test individuel sont définis comme résumé au Tableau 7 des recommandations ATS/ERS 2019 :

Pour FEV1 et FVC	Obligatoire pour acceptabilité		Obligatoire pour facilité d'utilisation	
	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Critère d'acceptabilité et de facilité d'utilisation				
Doit avoir EVOL (VEXT ou BEV) <5 % de FVC ou 0,100 l, selon la plus grande des deux valeurs	OUI	OUI	OUI	OUI
Doit être sans toux dans la première seconde d'expiration*	OUI	NON	OUI	NON
Doit être sans fermeture glottique dans la première seconde d'expiration*	OUI	OUI	OUI	OUI
Doit être sans fermeture glottique après 1 seconde d'expiration	NON	OUI	NON	NON
Doit réaliser l'une de ces trois indicateurs de fin d'expiration forcée (EOFE) : 1. Plateau expiratoire (<0,025 l dans la dernière seconde d'expiration) 2. Temps d'expiration >15 secondes 3. La valeur FVC se situe dans la tolérance de répétabilité ou est supérieure à la plus importante préalablement observée †	NON	OUI	NON	NON
Ne doit présenter aucune trace d'embout ou de spiromètre obstrué	OUI	OUI	NON	NON
Ne doit présenter aucune trace de fuite	OUI	OUI	NON	NON
Si l'inspiration maximale après EOFE est supérieure à FVC, FVC - FVC doit être <0,100 l ou 5% de FVC, selon la plus grande des deux valeurs ‡	OUI	OUI	NON	NON
Critère de répétabilité (appliqué aux valeurs FVC et FEV1 acceptables) Âge > 6 ans : La différence entre les deux plus grandes valeurs FVC doit être de <0,150 l et la différence entre les deux plus grandes valeurs FEV1 doit être de <0,150 l Âge ≤ 6 ans : La différence entre les deux plus grandes valeurs FVC doit être de <0,100 l ou 10 % de la valeur la plus élevée, selon la plus grande des deux et la différence entre les deux plus grandes valeurs FEV1 doit être de <0,100 l ou 10 % de la plus grande valeur, selon laquelle est la plus grande				
Abréviations : EVOL (VEXT o BEV) = volume rétro-extrapolé ; EOFE = fin d'expiration forcée ; FEV075 = volume expiratoire forcé dans la première 0,75 seconde. Le système de classification (Tableau 10 ci-dessus) informe l'interprète si des valeurs sont signalées comme non conforme aux critères d'acceptabilité à partir de manœuvre utilisables. *Pour les nourrissons jusqu'à 6 ans, doit avoir au moins 0,75 secondes d'expiration sans fermeture glottique ni toux pour une mesure acceptable ou utilisable de FEV0.75. † Se produit lorsque le patient ne peut pas expirer suffisamment longtemps pour atteindre un plateau (p. ex. nourrissons avec un fort recul élastique ou patients présentant une maladie pulmonaire restrictive) ou lorsque le patient inspire ou				

se détache de l'embout buccal avant un plateau. Pour l'acceptabilité au sein de la manœuvre, la valeur FVC doit être supérieure à la plus grande valeur FVC observée avant cette manœuvre ou dans la tolérance de répétabilité au sein du présent pré-bronchodilatateur ou de l'ensemble actuel de test par post-bronchodilatateur.
 ‡ Bien que la réalisation d'une inspiration forcée maximale soit fortement recommandée, son absence n'exclut pas qu'une manœuvre soit jugée acceptable, sauf si une obstruction extra-thoracique est spécifiquement étudiée.
 La conception des spiromètres MIR avec turbine est telle qu'ils ne sont pas soumis au réglage défectueux de zéro débit.

Pour le test VC, les critères d'acceptabilité sont définis comme suit conformément aux recommandations ATS/ERS 2019 : le test VC est considéré comme acceptable si l'augmentation de volume en 1 seconde est inférieure à 0,025 l ; dans ce cas, le test est considéré comme ayant un plateau.

Les critères de répétabilité sont définis comme suit dans le cas du test VC :

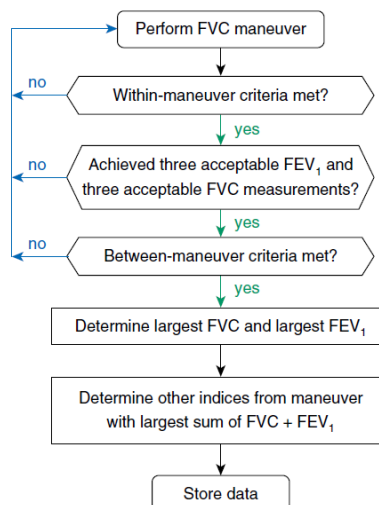
Nombre de tests	3 tests acceptables sont nécessaires
CV	La différence de VC entre la plus grande manœuvre et la plus grande manœuvre suivante doit être \leq à la plus petite des valeurs suivantes : 0,150 l ou 10 % VC, pour un patient âgé de plus de 6 ans Ou 0,100 l ou 10 % VC. Pour ceux âgés de 6 ans et moins Sinon, des essais supplémentaires doivent être effectués.

Après chaque manœuvre, les recommandations ATS/ERS 2019 prévoient des messages de qualité basés sur les critères d'acceptabilité définis au Tableau 7 des recommandations ATS/ERS 2019, comme suit :

Message d'avertissement	Déclencheur d'avertissement	Instruction au patient
Sans plateau	sans plateau et expiration < 15 s	continuez jusqu'à vider complètement
Début hésitant	Dépassement de limite EVOL (VEXT o BEV)	soufflez immédiatement après remplissage complet
Début lent	temps de montée > 150 ms	soufflez immédiatement après remplissage complet
Arrêt brutal	fermeture glottique suspectée	si vous sentez votre gorge se serrer, essayez de vous détendre mais continuez à pousser
Toux pendant l'expiration	toux suspectée dans la première seconde d'expiration	essayez de prendre une gorgée d'eau avant la prochaine expiration
Hésitation au volume maximum	temps d'hésitation > 2 s	soufflez après remplissage complet
Remplissage lent	le débit inspiratoire moyen de la respiration juste avant l'expiration forcée est inférieur à 2 l/s	inspirez plus vite avant de souffler
Inspiration finale faible	FIVC < 90 % FVC	après avoir complètement vidé vos poumons, pensez à inspirer - retour en haut
Inspiration incomplète	FIVC < FVC	remplissez complètement vos poumons avant de souffler - prenez l'inspiration la plus profonde possible

AVERTISSEMENT

Sur la base des critères définis dans les recommandations 2019 ATS, le meilleur résultat de test n'est pas celui qui présente le meilleur total FVC+FEV₁, car il est choisi parmi des tests remplissant les critères d'acceptabilité énoncés par les recommandations précitées. Il est par conséquent sélectionné dans l'ensemble des tests n'ayant pas généré de messages d'erreur. Le tableau suivant issu des recommandations 2019 ATS définit les critères pour le choix des tests en termes d'acceptabilité et de répétabilité.



L'examen plus approfondi et la gestion des cas particuliers sont détaillés dans les recommandations ATS/ERS 2019.

Le grade de qualité d'une séance de test est exprimé par une lettre, qui se rapporte séparément aux valeurs FVC et FEV₁, comme décrit au Tableau 10 des recommandations ATS/ERS 2019 :

Grade	Nombre de mesures	Répétabilité : Âge > 6 ans	Répétabilité : Âge < 6 ans*
A	> 3 acceptables	Dans la limite de 0,150 l	Dans la limite de 0,100 l*
B	2 acceptables	Dans la limite de 0,150 l	Dans la limite de 0,100 l*
C	> 2 acceptables	Dans la limite de 0,200 l	Dans la limite de 0,150 l*
D	≥ 2 acceptables	Dans la limite de 0,250 l	entre 0,200 L*
E	≥ 2 acceptables ou 1 acceptable	> 0,250 l S/O	> 0,200 l* S/O
U	0 acceptable ET ≥ 1 utilisable	S/O	S/O
F	0 acceptable ET 0 utilisable	S/O	S/O

Le grade de répétabilité est déterminé séparément pour l'ensemble de manœuvres pré-bronchodilatateur et l'ensemble de manœuvres post-bronchodilatateur. Les critères de répétabilité sont appliqués aux différences entre les deux plus grandes valeurs FVC et les deux plus grandes valeurs FEV1. Le grade U indique que seules des mesures utilisables mais non acceptables ont été obtenues. Bien que certaines manœuvres puissent être acceptables ou utilisables à des niveaux de grade inférieurs à A, l'objectif suprême doit toujours être d'obtenir la meilleure qualité de test possible pour chaque patient. Adapté à partir de *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2017;196:1463–1472.
*Ou 10 % de la plus haute valeur, selon laquelle est la plus grande ; concerne uniquement les âges jusqu'à 6 ans

2.5 Interprétation des résultats de spirométrie

L'interprétation de la spirométrie se réfère à la Capacité vitale forcée (CVF) et se voit au moyen d'un indicateur lumineux. Cette interprétation est calculée sur la meilleure manœuvre, conformément aux recommandations ATS /ERS 2019. Les messages peuvent comprendre les éléments suivants :

- ◀ Spirométrie normale
- ◀ Légère obstruction/restriction
- ◀ Obstruction/restriction modérée
- ◀ Obstruction/restriction modérée sévère
- ◀ Obstruction/restriction sévère
- ◀ Obstruction/restriction très sévère

Le niveau d'interprétation finale est « restriction + obstruction », où l'indicateur lumineux indique le plus mauvais paramètre entre restriction et obstruction.

3. TRANSMISSION DES DONNÉES

ATTENTION

Lisez attentivement les instructions avant de commencer la transmission de données en faisant attention de s'assurer que toutes les informations ont bien été comprises.

3.1 Transmission avec un câble USB

Toutes les données dans le MiniSpir sont transférées avec une connexion par câble USB. Reportez-vous au paragraphe 2.1 de ce manuel pour connecter l'appareil à un PC. Les données mesurées par MiniSpir lors d'un test de Spirométrie sont envoyées à l'ordinateur sous forme numérique et gérées par le logiciel MIR Spiro.

ATTENTION

Ne débranchez pas le MiniSpir du PC pendant un test. Avant de débrancher le MiniSpir du PC fermez le logiciel MIR Spiro. Pour déconnecter le MiniSpir, débranchez le câble USB du connecteur PC. Pour plus de détails, consultez le manuel d'utilisation MIR Spiro.

3.2 Logiciel de mise à jour interne

Le logiciel MiniSpir peut être mis à jour lorsque vous êtes connecté à un PC via USB. Les mises à jour peuvent être téléchargées en vous inscrivant sur www.spirometry.com. Pour plus d'informations sur la mise à jour logiciel, consultez le manuel du logiciel MIR Spiro.

4. MAINTENANCE

ATTENTION

Aucune pièce ne peut être soumise à maintenance lors de son utilisation.

Le MiniSpir est un appareil qui nécessite peu d'entretien. Les opérations à effectuer périodiquement sont les suivantes:

- Nettoyer et contrôler la turbine réutilisable

- Changer de turbine mono-patient jetable à chaque test
- Nettoyer le dispositif

Les opérations d'entretien énoncées dans le Manuel de l'utilisateur doivent être effectuées avec soin. Le défaut de ne pas respecter les instructions contenues dans ce manuel peut provoquer des erreurs de mesure ou des erreurs dans l'interprétation des valeurs mesurées.

Modifications, ajustements, les réparations, et la reconfiguration doivent être effectués par le fabricant ou des personnes autorisées.

En cas de problèmes n'essayez pas de réparer l'appareil vous même.

Le réglage des paramètres de configuration doivent être effectués par du personnel qualifié. Dans tous les cas, les risques liés à des paramètres incorrects ne constituent pas un danger pour le patient.

4.1 Nettoyer/désinfecter la turbine réutilisable

La turbine utilisée sur le MiniSpir appartient à une de ces deux catégories: jetable et réutilisable. Les deux mesures sont précises et ont le grand avantage de ne pas nécessiter une calibration périodique. Afin de maintenir les caractéristiques de la turbine, un simple nettoyage est nécessaire avant chaque utilisation (uniquement pour la turbine réutilisable).

Le nettoyage de la turbine jetable n'est pas nécessaire, car elle est livrée propre dans un sac en plastique scellé. Elle doit être jetée après utilisation.

C'est une bonne pratique de contrôler de temps en temps que des saletés ou des corps étrangers ne sont pas à l'intérieur de la turbine tels que des fils ou des cheveux. Tout dépôt peut freiner ou bloquer la rotation de la pale de turbine et donc compromettre la précision de mesure.

Avant utilisation, procéder au test décrit dans le paragraphe 4.1. permettant de contrôler l'efficacité de la turbine. Si le résultat du test est négatif, suivre la procédure suivante :

- Pour nettoyer la turbine **réutilisable**, la retirer de son logement en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et appliquer une légère pression au niveau du bas de la turbine avec le doigt afin de la soulever de son logement.
- Plonger la turbine dans une solution liquide froide d'hypochlorite de sodium 1,15 % et l'agiter pendant au moins 1 minute de sorte à éliminer les impuretés.
- Laisser la turbine immergée dans a solution pendant 15 minutes.

Pour éviter toute sorte de dommages à la turbine réutilisable s'il vous plaît ne pas utiliser de substances alcooliques ou huileuses, ne pas plonger la turbine dans l'eau chaude ou une solution chaude. Ne pas mettre la turbine sous un jet d'eau ou autre liquide. Si aucune solution détergente n'est disponible, nettoyez la turbine à l'eau claire.

- Rincer la turbine en l'immergeant dans de l'eau propre (pas trop chaude).
- Secouer l'excès d'eau de la turbine et le laisser sécher, la tenir à la verticale sur une surface sèche.

Avant d'insérer la turbine réutilisable dans le dispositif, il est conseillé d'inspecter visuellement le rotor interne pour s'assurer qu'il tourne correctement. Tenir la turbine horizontalement et la déplacer lentement de gauche à droite et inversement. Cela permettra de contrôler si l'équipement mobile (lame) tourne librement. Dans le cas contraire, la fiabilité des mesures ne peut être garantie et la turbine devra être remplacée.

Une fois que la turbine a été nettoyée, insérez le tube de la turbine à sa place selon la direction indiquée par le symbole de cadenas fermé imprimé sur le boîtier en plastique du MiniSpir.

Pour insérer correctement la turbine poussez jusqu'au bout et tourner vers la droite jusqu'à atteindre la cale qui assure que le tube a été bloqué à l'intérieur du boîtier en plastique.

Pour être absolument certain que la turbine fonctionne correctement, suivre la liste de vérifications figurant au paragraphe 4.1.1 ; si la turbine ne fonctionne toujours pas correctement, la remplacer par une nouvelle.

Lorsque vous utilisez la turbine jetable, ne pas la nettoyer, mais la changer après chaque essai.

4.1.1 Contrôle du bon fonctionnement de la turbine

- Configurer le dispositif de sorte à pouvoir effectuer un test de spirométrie (ex. CVF)
- Tenir le **Minispir** d'une main et le déplacer lentement d'un côté à l'autre afin que l'air passe à travers la turbine.
- Si le rotor tourne correctement, le dispositif émettra une série de signaux acoustiques (bips). La fréquence des bips dépend du débit d'air passant à travers la turbine.
- Si aucun bip ne retentit lors du déplacement du dispositif, procéder au nettoyage de la turbine.

4.2 Nettoyage du dispositif

Nettoyer le dispositif une fois par jour ou à chaque nouveau patient. Employer uniquement les substances et méthodes listées dans le présent chapitre pour nettoyer le dispositif.

Agents nettoyants recommandés :

- Savon doux (dilué)

- Hypochlorite de sodium/eau de javel (dilution 10 %)
- Peroxyde d'hydrogène (1,5%)
- Solvants à l'alcool

Imbiber très légèrement un chiffon doux d'une des solutions recommandées et essuyer délicatement la surface pendant 30 secondes. Laisser sécher à l'air libre. Ne pas utiliser de solvants cétoniques ni aromatiques. Ne jamais plonger le dispositif dans l'eau ou dans d'autres fluides.

5. RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

PROBLÈME	MESSAGE	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
Le MiniSpir ne se connecte pas au PC	\	Le câble USB n'est pas correctement connecté	Vérifier la connexion correcte du câble USB côté PC et côté appareil.
	\	Le pilote ne fonctionne pas correctement	Vérifiez la présence de l'appareil dans la liste des périphériques USB connectés. Essayez de retirer et connecter le périphérique.
Les données de Spirométrie à la fin du test ne sont pas acceptables	\	La turbine ne tourne pas correctement	Nettoyez la turbine et vérifiez une autre fois, utilisez une nouvelle turbine
	\	Le test est effectué d'une mauvaise manière	Reproduisez le test en suivant les indications sur l'écran

6. CONDITIONS DE GARANTIE

MiniSpir, avec ses accessoires standards est garanti pour une période de 12 mois s'il est destiné à un usage professionnel (médecins, hôpitaux, etc.)

La garantie est en vigueur à partir de la date d'achat figurant sur la facture de vente ou une preuve d'achat.

L'appareil doit être vérifié au moment de l'achat ou de la livraison, et toute réclamation doit être faite immédiatement par écrit au fabricant.

Cette garantie couvre la réparation ou le remplacement (à la discrétion du fabricant) du produit ou des pièces défectueuses, sans frais pour les pièces ou pour le travail.

Toutes les batteries et autres pièces consommables (Turbine réutilisable incluse) sont expressément exclus des termes de cette garantie.

Cette garantie n'est pas valable, à la discrétion du fabricant, dans les cas suivants:

- Si le défaut est dû à une mauvaise installation ou au fonctionnement de la machine, ou si l'installation n'est pas conforme aux normes de sécurité en vigueur dans le pays d'installation.
- Si le produit est utilisé différemment de l'utilisation décrite dans le manuel d'utilisation..
- Si des retouches, adaptations, modifications ou réparations ont été effectués par des personnes non autorisées par la MIR.
- Si le défaut est causé par le manque d'entretien ou un entretien incorrect de la machine.
- Si la machine est tombé, a été endommagé ou soumis à des contraintes physiques ou électriques.
- Si le défaut est provoqué par le secteur ou par un autre produit à laquelle l'instrument a été connecté.
- Si le numéro de série de l'instrument est manquant, altéré et / ou pas bien lisible.

La réparation ou le remplacement décrits dans la présente garantie est fournie pour les produits retournés à la charge des clients à nos centres de service agréés. Pour plus de détails sur ces centres s'il vous plaît contactez votre fournisseur local du spiromètre ou contactez directement le fabricant.

Le client est responsable pour le transport et tous les frais de transport et de douane ainsi que pour les frais de livraison de la marchandise à destination et à partir du centre de service.

Tout appareil ou accessoire retourné doit être accompagné d'une explication claire et détaillée de la défaillance ou du problème constaté. Si les unités doivent être retournés au fabricant alors il faut que par écrit ou verbalement l'autorisation soit reçu avant que tous les appareils soient retournés au MIR.

MIR S.p.A. - Medical International Research, se réserve le droit de modifier l'appareil si nécessaire, et une description de toute modification apportée sera envoyé avec les marchandises retournées.

MiniSpir



Felhasználói kézikönyv, 2.6 -os átdolgozás

Kiadva: 05.06.2025
Jóváhagyva: 05.06.2025

MAGYAR (HU)

Köszönjük, hogy a **MIR** termékét választotta!

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

A MiniSpir használata előtt...

- Olvassa el figyelmesen ezt a kézikönyvet, valamint a mellékelt összes címkét és egyéb termékinformációt.
- Állítsa be az eszköz konfigurációját (dátum, idő, előre jelzett értékek, nyelv stb.) a MIR Spiro szoftver kézikönyvében leírtak szerint.
- Ellenőrizze a PC rendszerkövetelményeit az eszközzel való kompatibilitás szempontjából (RAM: legalább 512 Mb, 1024 Mb preferált; operációs rendszer: Windows 10 (32 bites/64 bites); Windows 11 (32bit/64bit); Minimális lemezterület: 500 Mb; CPU Pentium IV-osztályú PC 1 GHz; a számítógép monitorának felbontása megegyezik 1024x768 vagy magasabb).
- A **MiniSpir** csak az EN 60950/1992 szabványnak megfelelően gyártott számítógéphez csatlakoztatható.

FIGYELMEZTETÉS

A MiniSpir számítógéphez való csatlakoztatása előtt végezze el a MIR Spiro szoftver helyes telepítéséhez szükséges összes lépést, amely letölthető a MIR weboldaláról. A telepítés végén csatlakoztassa az eszközt a PC-hez, és a hardvert a PC „felismeri”. A készülék ezután a MIR Spiro szoftverrel használható.

Őrizze meg az eredeti csomagolást!

Ha a készülék karbantartást igényel, akkor mindig az eredeti csomagolásban küldje vissza a forgalmazónak vagy a gyártónak.

Ilyen esetben kérjük, kövesse az alábbi irányelveket:

- Küldje vissza a teljes eszközt, az eredeti csomagolásban, és
- A szállítási költségeket (valamint az esetleges vámot és adókat) előre ki kell fizetni.

A gyártó címe

MIR S.P.A – Medical International Research

Viale Luigi Schiavonetti 270
00173 RÓMA (OLASZORSZÁG)
Tel + 39 0622754777
Webhely: www.spirometry.com

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

A MIR a folyamatos termékfejlesztés és -javítás irányelvet követi, ezért a gyártó fenntartja a jogot, hogy szükség szerint módosítsa és frissítse a jelen felhasználói kézikönyvben szereplő információkat A termékkel kapcsolatos javaslatokat és észrevételeket e-mailben kell elküldeni a következő címre: mir@spirometry.com. Köszönjük.

A MIR nem vállal felelősséget semmilyen veszteségért vagy kárért, amelyet az eszköz felhasználója a jelen kézikönyv használata és/vagy a termék helytelen használata miatt okoz.

A kézikönyv egészének vagy részleteinek másolása szigorúan tilos.

A SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEK ÉRTELMEBEN EZ AZ ESZKÖZ CSAK ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOSI RENDELVÉNYRE ÉRTÉKESÍTHETŐ.

CE
0476

TÁRGYMUTATÓ

1.	BEVEZETÉS	4
1.1	Rendeltetésszerű használat	4
1.1.1	Tervezett felhasználók	4
1.1.2	Szükséges képesség és tapasztalat	4
1.1.3	Működési környezet	4
1.1.4	Ki végezheti, illetve kinek kell elvégeznie a telepítést	4
1.1.5	Az alany eszközre gyakorolt hatása	4
1.1.6	A használat korlátai - Ellenjavallatok	4
1.2	Fontos biztonsági figyelmeztetések	5
1.2.1	Keresztszennyeződés veszélye	5
1.2.2	Turbina	5
1.2.3	Szájrész	7
1.2.4	USB-csatlakozókábel	7
1.2.5	Eszköz	7
1.2.6	Figyelmeztetések az elektromágneses környezetben történő használatra vonatkozóan	8
1.3	Előre nem látható hibák	9
	Címkék és szimbólumok	9
1.4		9
1.4.1	(ESD) Elektrosztatikus kisülési érzékenység szimbólum	10
1.5	Termékleírás	10
1.6	Műszaki jellemzők	12
1.6.1	A spirométer jellemzői	12
1.6.2	Egyéb jellemzők	13
2.	A MiniSpir rendszer működése	14
2.1	Csatlakozás a PC-hez	14
2.2	A MiniSpir használata	14
2.3	Spirometriás vizsgálat	14
2.4	Elfogadhatóság, Ismételhetőség és minőségi üzenetek	14
2.5	A spirometriás eredmények értelmezése	16
3.	ADATÁTVITEL	16
3.1	Átvitel USB-kábellel	17
3.2	Belső szoftver frissítése	17
4.	KARBANTARTÁS	17
4.1	Az újrafelhasználható turbina tisztítása és fertőtlenítése	18
4.1.1	A turbina megfelelő működésének az ellenőrzése	18
4.2	A készülék tisztítása	18
5.	PROBLÉMAMEGOLDÁS	19
6.	KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK	20

1. BEVEZETÉS

1.1 Rendeltetészerű használat

A **MiniSpir** spirométer a tüdőfunkció tesztelésére szolgál, és spirometriás vizsgálatot végezhet minden három évnél idősebb beteg számára.

Használható kórházi környezetben, orvosi rendelőben, gyárban, gyógyszerárban.

1.1.1 Tervezett felhasználók

A **MiniSpir** spirométert orvos, engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember, illetve orvos vagy engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember utasítására lévő beteg használhatja.

1.1.2 Szükséges képesség és tapasztalat

Az eszköz helyes használatához, az eredmények értelmezéséhez és az eszköz karbantartásához, különös tekintettel a fertőtlenítésre (keresztzennyeződés veszélye), szakképzett személyzetre van szükség.

FIGYELMEZTETÉS

A gyártó nem tehető felelőssé az eszköz felhasználója által a jelen kézikönyvben szereplő utasítások és figyelmeztetések be nem tartása miatt okozott károkért.

1.1.3 Működési környezet

A **MiniSpir** eszközt kórházi környezetben, orvosi rendelőben, gyárban és gyógyszerárban történő használatra tervezték.

A műszer nem használható műtőben, gyúlékony folyadékok vagy tisztítószeres, illetve gyúlékony altatógázok, oxigén vagy nitrogén jelenlétében.

A készüléket nem szabad közvetlen légáramlatok (pl. szél), hő- vagy hidegforrások, közvetlen napsugarak vagy más fény- vagy energiaforrások, por, homok vagy más vegyi anyagok közelében használni.

A felhasználó felelőssége annak biztosítása, hogy az eszközt az 1.6.3. bekezdésben meghatározott megfelelő környezeti körülmények között tárolják és használják.

FIGYELMEZTETÉS

Ha az eszköz nem megfelelő környezeti körülményeknek van kitéve, az az eszköz meghibásodásához és hibás eredményekhez vezethet.

1.1.4 Ki végezheti, illetve kinek kell elvégeznie a telepítést

Az eszközt szakképzett személyzetnek kell telepítenie.

1.1.5 Az alany eszközre gyakorolt hatása

A spirometriás vizsgálatot csak akkor szabad elvégezni, amikor az alany nyugalomban és jó egészségi állapotban van, tehát a vizsgálathoz megfelelő állapotban. A spirometriás vizsgálat megköveteli az **együttműködést** az alanytól, mivel az alanynak teljes erőltetett kilégzést kell végeznie ahhoz, hogy a vizsgálat eredményei értelmezhetőek legyenek.

1.1.6 A használat korlátai - Ellenjavallatok

A spirometriás vizsgálat eredményeinek elemzése önmagában nem elegendő az alany klinikai állapotának helyes diagnózisához. Az alany részletes kórtörténetére is szükség van, valamint az orvos által javasolt egyéb vizsgálat(ok) eredményeire.

A vizsgálati megjegyzéseket, a vizsgálatok értelmezését és a javasolt kezelési módokat orvosnak kell meghatároznia.

A spirometriás vizsgálat az alany együttműködésére van szükség. Az eredmények attól függenek, hogy a személy képes-e belélegezni, és a lehető leggyorsabban és teljes mértékben kilélegezni a levegőt. Ha ezeket az alapvető feltételeket nem tartják be, akkor a spirometriás vizsgálat során kapott eredmények nem tekinthetők pontosnak, és ezért a vizsgálati eredmények „nem elfogadhatóak” lesznek.

A vizsgálat **elfogadhatósága** a felhasználó felelőssége. Különös figyelmet kell fordítani az idősek, gyermekek és fogyatékkal élők vizsgálatára.

Az eszközt soha nem szabad használni, ha lehetséges vagy valószínű, hogy az eredmények érvényességét bármely ilyen külső tényező veszélyeztetheti.

A spirometriának relatív ellenjavallatai vannak, amint arról az ATS/ERS iránymutatás 2019-es frissítése beszámol:

A megnövekedett szívizom igénybevétel vagy vérnyomásváltozás miatt.

- Akut szívinfarktus 1 héten belül
- Szisztémás hipotenzio vagy súlyos hipertónia.
- Jelentős pitvari/ventrikuláris aritmia.
- Kompenzálatlan szívelégtelenség
- Nem kontrollált pulmonális hipertónia.
- Akut pulmonális szívbetegség
- Klinikailag instabil tüdőembólia.
- Erőltetett kilégzéshez/köhögéshez kapcsolódó szinkópa a kórtörténetben.

Megnövekedett intrakraniális/intraokuláris nyomás miatt.

- Agyi aneurizma
- Agyműtét 4 héten belül
- Nemrégiben bekövetkezett agyrázkódás tartós tünetekkel
- Szemműtét 1 héten belül

Megnövekedett orrmelléküreg- és középfülnyomás miatt

- Sinus vagy középfül műtét vagy fertőzés 1 héten belül.

Megnövekedett intrathoracalis és intraabdominális nyomás miatt.

- Pneumothorax fennállása miatt.
- Mellkasi műtét 4 héten belül
- Hasi műtét 4 héten belül
- Terhességen túli terhesség

Infekciókontroll-problémák miatt

- Aktív vagy feltételezett fertőző légúti vagy szisztémás fertőzés, beleértve a tuberkulózist is.
- Fizikai állapotok, amelyek hajlamosítanak a fertőzés átvitelére, például haemoptysis, jelentős váladékozás vagy szájjüregi elváltozások vagy szájjüregi vérzés.

1.2 Fontos biztonsági figyelmeztetések

A **MiniSpir** eszközt független laboratórium vizsgálta be, amely tanúsította az eszköz **IEC 60601-1** biztonsági szabványoknak való megfelelését, és garantálja az EMC-követelményeknek való megfelelést az **IEC 60601-1-2** szabványban meghatározott határértékeken belül.

A **MiniSpir** eszközt a gyártása során alaposan tesztelik, ezért a termék megfelel az (EU) 2017/745 rendeletben az ORVOSKÖZÖKRE vonatkozóan előírt biztonsági szinteknek és minőségi előírásoknak.

Miután kivette a készüléket a csomagolásból, ellenőrizze, hogy nincs-e rajta látható sérülés. Sérülés esetén ne használja az eszközt, és küldje vissza a gyártónak a kicserélés érdekében.

FIGYELMEZTETÉS

Az eszköz biztonsága és megfelelő működése csak akkor biztosítható, ha az eszköz felhasználója betartja a vonatkozó biztonsági szabályokat és előírásokat.

A gyártó nem tehető felelőssé az olyan károkért, amelyeket az okoz, hogy a felhasználó nem tartja be megfelelően ezeket az utasításokat.

Az eszközt a gyártó által a Felhasználói kézikönyvben megadott utasításoknak megfelelően kell használni, különös tekintettel a Rendeltetésszerű használat bekezdésre, kizárólag eredeti pótalkatrészek és tartozékok felhasználásával. A nem eredeti alkatrészek, például a turbinás áramlás- és az vagy más tartozékok használata mérési hibákat okozhat és/vagy veszélyeztetheti az eszköz megfelelő működését, ezért nem megengedett.

Különösen a gyártó által megadottaktól eltérő kábelek használata megnövekedett sugárzáshoz vagy az eszköz alacsonyabb elektromágneses zavartűréséhez vezethet, és helytelen működést eredményezhet.

Ne használja a terméket a megadott élettartamán túl. A becslések szerint a készülék normál használat mellett körülbelül 10 év.

Értesítés

A 2017/745 rendelettel összhangban jelentenie kell az eszközzel kapcsolatban előforduló súlyos eseményeket a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedése szerinti tagállam illetékes hatóságának.

1.2.1 Keresztszennyeződés veszélye

Az eszközzel két különböző típusú turbinás érzékelőt lehet használni: az egyik egy betegnél használható, eldobható, a másik pedig újrafelhasználható. Az alanyak a spirométerhez való csatlakoztatásához egy szájrész szükséges.

Annak érdekében, hogy az alanyt ne tegye ki a keresztszennyeződés kockázatának, az újrafelhasználható áramlásérzékelőt minden egyes spirometriás vizsgálat előtt meg kell tisztítani, és minden egyes alanyhoz új, egyszer használatos szájrészt kell használni. Az antibakteriális szűrő használata az orvos belátása szerint történik.

Ha egyszer használatos turbinát használnak, akkor minden egyes beteghez újat kell használni.

1.2.2 Turbina



Egyszer használatos turbina



Újrafelhasználható turbina

Ha a spirometriás vizsgálatot egyszer használatos turbinával végzi, fontos, hogy minden új betegnél új turbinát használjon. Az egyszer használatos turbina jellemzői, pontossága és higiénája csak akkor garantálható, ha azt előzetesen az eredeti, lezárt csomagolásában tárolták.

Az egyszer használatos turbina műanyagból készült, és a használat utáni ártalmatlanításának a helyi hatósági irányelveknek/normáknak megfelelőnek kell lennie.

Az újrafelhasználható turbina megfelelő működése csak akkor garantálható, ha a turbina megfelelő módon lett megtisztítva, és nem tartalmaz olyan idegen testeket, amelyek megváltoztathatják a mozgását. Ha a turbinát nem tisztították meg kellőképpen, az egyik betegről a másik betegre történő keresztszennyeződést okozhat.

A turbina tisztítását a felhasználói kézikönyvben található útmutatások

szert kell elvégezni.

Az alábbi információk mindkét turbinatípusra érvényesek.

Ne tegye ki a turbinát közvetlen víz- vagy légsugárnak, és kerülje a magas hőmérsékletű folyadékokkal való érintkezést.

A helytelen működés és az esetleges károsodás elkerülése érdekében ne engedje, hogy por vagy idegen testek kerüljenek a turbinaérzékelőbe. Bármilyen szennyeződés (például haj, köpet, fonalak stb.) jelenléte a turbinaérzékelő házában súlyosan veszélyeztetheti a mérések pontosságát.

Megjegyzések az újrafelhasználható turbina kalibrálásáról

FIGYELMEZTETÉS

A turbinaáramlásérzékelő nem igényel kalibrálást, csak rendszeres tisztítást. Ha kalibrálást kell végezni, akkor gondosan figyelembe kell venni a következő irányelveket.

A kalibrálás elvégezhető FVC-tesztet végző kalibráló fecskendővel.

Az Európai Légzőszervi Társaság „Standardised Lung Function Testing” című kiadványának (Vol 6, Supplement 16, 1993. március) megfelelően a szájon át kilélegzett levegő hőmérséklete kb. 33/34 °C-os.

A BTPS körülményekre (37 °C) átszámítandó kilélegzett áramlást és térfogatot 2,6%-kal kell növelni – ez a 33 °C-os hőmérsékleten fennálló 1,026-os BTPS-tényezőből származik, ami 2,6%-os korrekciót jelent. A gyakorlatban a kilélegzett áramlásra és térfogatra vonatkozó BTPS-tényező ezért állandó, és 1,026-tal egyenlő.

A belélegzett térfogat és áramlás esetében a BTPS-tényező a környezeti hőmérséklettől függ, mivel a belélegzett levegő környezeti hőmérsékletű.

Például 20 °C-os környezeti hőmérsékleten, 50%-os relatív páratartalom mellett a BTPS-tényező 1,102, ami +10,2%-os korrekciót jelent.

A belélegzett térfogatok és áramlások korrekciója automatikusan történik, mivel a gép belső hőmérséklet-érzékelővel rendelkezik; a BTPS-értékek így kiszámításra kerülnek.

Ha a kalibráláshoz 3 literes fecskendő használnak és a MiniSpir megfelelően kalibrált, akkor az FVC (fecskendő) értéke a következő lesz:

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

Ha a környezeti hőmérséklet 20 °C, a FIVC (fecskendő) értéke a következő lesz:

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

A felhasználónak tisztában kell lennie azzal, hogy a gép által mutatott fecskendő térfogata BTPS körülményekre van átszámítva, így az eredmények „növekedése” a várt értékekhez képest nem jelent hibát.

Például, ha a kalibrálási eljárást mért adatokkal végzik:

FVC = 3,08 l és FIVC = 3,31 l 20 °C-os környezeti hőmérsékleten, a kapott korrekciós tényező a következő:

KILÉLEGZÉS	0,00%
BELÉLEGZÉS	0,00%

Ez nem hiba, hanem a fenti magyarázat logikus következménye.

1.2.3 Szájrész

A megfelelő, általában papír vagy műanyag, de mindenképpen egyszer használatos/eldobható szájrészek beszerzése érdekében javasoljuk, hogy lépjen kapcsolatba a spirométert szállító helyi forgalmazóval.

FIGYELMEZTETÉS

A nem megfelelő anyagból készült szájrész használata megváltoztathatja a biológiai kompatibilitást, és az eszköz helytelen működéséhez, és ezáltal helytelen vizsgálati eredményekhez vezethet, valamint kellemetlenségeket okozhat a betegnek.

A felhasználó felelőssége, hogy az eszköznek megfelelő típusú szájrészt szerezzen be. A szükséges szájrészek 30 mm-es külső átmérőjű szabványos típusok, amelyeket gyakran használnak, és általában könnyen beszerezhetők.

A használt szájrészek ártalmatlanítása által okozott környezetszennyezés elkerülése érdekében a felhasználónak be kell tartania a vonatkozó hatályos helyi szabályozásokat.

1.2.4 USB-csatlakozókábel

Az USB-kábel helytelen használata vagy alkalmazása pontatlan méréseket eredményezhet, amelyek nagyon pontatlan értékeket mutatnak a beteg állapotáról. Használat előtt gondosan ellenőrizze az egyes kábeleket.

Ne használjon sérültnek tűnő vagy sérült kábeleket. Ha új kábelre van szükség, forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Csak a MIR által szállított, kifejezetten a MiniSpir eszközzel való használatra tervezett kábeleket használjon. Más típusú kábelek használata pontatlan mérésekhez vezethet.

1.2.5 Eszköz

FIGYELMEZTETÉS

Az ebben a kézikönyvben részletezett karbantartási műveleteket pontosan el kell végezni. Ha nem követik ezeket az utasításokat, az mérési hibákhoz és/vagy a vizsgálat helytelen értelmezéséhez vezethet.

Bármilyen módosítást, beállítást, javítást vagy újrakonfigurálást csak a gyártó vagy a gyártó által felhatalmazott személyzet végezhet. Probléma esetén soha ne próbálja meg saját maga elvégezni a javítást. A konfigurálható paraméterek beállítását csak szakképzett személyzet végezheti. A paraméterek helytelen beállítása azonban nem veszélyezteti a beteget.

Más eszközökhöz csatlakoztatva a rendszer biztonságának IEC 60601-1 szabványban előírtak szerinti megőrzése érdekében kizárólag a biztonsági szabályoknak megfelelő eszközt szabad használni. Tehát a PC-nek, amelyhez a MiniSpir csatlakoztatva van, meg kell felelnie az IEC 60601-1 szabványnak.

Ha a MiniSpir eszközhöz csatlakoztatott PC-t a beteget körülvevő területen használják, akkor a PC-nek meg kell felelnie az EN 60601-1 szabványnak (ref. EN 60601-1 szabvány).

A MiniSpir, a tartozékok, a műanyag fogyóanyagok (szájrészek) ártalmatlanításához csak a megfelelő tartályokat használja, vagy küldje vissza az összes ilyen alkatrészt a műszer értékesítőjének vagy egy újrahasznosító központnak. Minden vonatkozó helyi szabályozást be kell tartani.

Ha ezen szabályok valamelyikét nem tartják be, a MIR semmilyen közvetlen vagy közvetett kárért nem vállal felelősséget, bármi is okozta azt.

1.2.6 Figyelmeztetések az elektromágneses környezetben történő használatra vonatkozóan

Az elektronikus eszközök (számítógépek, vezeték nélküli telefonok, mobiltelefonok stb.) növekvő száma miatt az orvostechikai eszközök ki lehetnek téve más berendezések által okozott elektromágneses interferenciának. Az ilyen elektromágneses interferencia az orvostechikai eszköz hibás működését okozhatja, például a megadottnál alacsonyabb mérési pontosságot, és potenciálisan veszélyes helyzetet teremthet.

A MiniSpir megfelel az elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó EN 60601-1-2:2015 szabványnak (EMC az elektromos orvosi készülékek számára) mind a zavartűrés, mind a kibocsátás tekintetében.

Az eszköz megfelelő működése érdekében azonban a MiniSpir eszközt nem szabad más, erős mágneses mezőt létrehozó eszközök (számítógépek, vezeték nélküli telefonok, mobiltelefonok stb.) közelében használni. Tartsa ezeket az eszközöket legalább 30 centiméteres távolságban. Ha rövidebb távolságon belül kell használni, a MiniSpir eszközt és a többi eszközt megfigyelés alatt kell tartani megfelelő működésük ellenőrzéséhez.

Megjegyzés: A berendezés kibocsátási jellemzői alkalmassá teszik azt az ipari területeken és kórházakban való használatra (IEC/CISPR 11 A osztály). Lakókörnyezetben történő használat esetén (amelyhez általában az IEC/CISPR 11 B osztályú besorolás szükséges) ez a berendezés nem biztos, hogy megfelelő védelmet nyújt a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások számára. Előfordulhat, hogy a felhasználónak elhárító intézkedéseket kell tennie, például át kell helyeznie vagy el kell fordítania a berendezést.

1.3 Előre nem látható hibák














Ha bármilyen probléma merülne fel az eszközzel, a PC képernyőjén megjelenik egy üzenet, amely jelzi a probléma jellegét, egy figyelmeztető „csipogással” együtt.





A mérési vagy értelmezési hibákat a következők is okozhatják:

- szakképzés nélküli vagy képzetlen, tapasztalattal nem rendelkező személyzet által történő felhasználás
- felhasználói hiba
- az eszköznek a jelen használati útmutatóban leírtaktól eltérő módon történő használata
- ha a műszert tovább használják akkor is, ha bizonyos működési rendellenességeket tapasztalnak
- a műszer nem engedélyezett szervizelése.

1.4 Címkék és szimbólumok

Az eszközcímkéken található szimbólumok leírása az alábbi táblázatban található:

Szimbólum	Leírás
Modell:	Termék neve
	Az eszköz sorozatszám
	Gyártó szimbóluma
	A termék minősített IIa. osztályú orvostechnikai eszköz, és megfelel az (EU) 2017/745 rendelet orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelményeinek.
	Az IEC 60601-1 szabványnak megfelelően ez a termék és alkotóelemei BF típusúak , ezért védettek az elektromossággal való közvetlen és közvetett érintkezés veszélyeivel szemben.
	II. osztályú berendezés szimbóluma: az IEC60601-1 szerint a termék megfelel a II. osztályú berendezések biztonsági követelményeinek.
IPX1	A folyadékok behatolása elleni védelemre vonatkozó információk. A címke a folyadékok behatolása elleni védelem mértékét jelzi (IPX1). Az eszköz védett a függőlegesen érkező vízcseppek ellen.
	Más eszközökhöz, például PC-hez vagy nyomtatóhoz való csatlakozáshoz. Csak a gyártó által szállított USB-kábelt használja, és tartsa be az IEC 60601-1-1 biztonsági előírásait.
	WEEE figyelmeztető szimbólum Az elektromos és elektronikus berendezések ártalmatlanítására (WEEE) vonatkozó 2012/19/EGK európai irányelvben meghatározottak szerint az eszközt a hasznos élettartamának végén nem szabad a normál háztartási hulladékkal együtt kidobni, mivel olyan anyagokat tartalmaz, amelyek károsíthatják a környezetet és/vagy egészségügyi kockázatot jelentenek. Ehelyett az eszközt egy WEEE-engedéllyel rendelkező gyűjtőközpontba kell szállítani, ahol az eszközt megfelelően ártalmatlanítják. Alternatív megoldásként az eszközt díjmentesen visszaküldheti a kereskedőnek vagy a forgalmazónak, ha egy új, egyenértékű eszközt vásárol. Az eszköz gyártása során felhasznált anyagok miatt az eszköz normál hulladékként történő ártalmatlanítása károsíthatja a környezetet és/vagy az egészséget. Ezen előírások be nem tartása büntetőeljárást vonhat maga után.
	A nemzetközi szabvány által előírt (ESD) szimbólumot minden olyan csatlakozó közelében használni kell, amely nem esett át elektrosztatikus kislési vizsgálaton.
Rx ONLY	Az FDA-szabályozás szimbóluma: az eszköz használata orvosi rendelvény alapján történik
	Használati utasítás szimbólum. Lásd a használati útmutatót. Az orvostechnikai eszköz használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a kézikönyvet.
	Az eszköz gyártási dátuma
	Hőmérsékleti határértékek: azokat a hőmérsékleti határértékeket jelzi, amelyeknek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitehető.
	Páratartalom-korlátozás: azt a páratartalom-tartományt jelzi, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitehető.
	Nyomáskorlátozás: azt a nyomástartományt jelzi, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitehető.

Szimbólum	Leírás
	A szimbólum azt jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.
	A szimbólum az Egyedi eszközazonosítót jelzi
	A szimbólum azt jelzi, hogy a készüléket nem szabad közvetlen napfénynek kiténi.
	A szimbólum azt jelzi, hogy a készüléket szárazon kell tartani.

1.4.1 (ESD) Elektrosztatikus kisülési érzékenység szimbólum

FIGYELMEZTETÉS

Tilos az ESD figyelmeztető szimbólummal jelölt csatlakozók érintkezőinek érintése, és tilos csatlakoztatni őket, kivéve, ha ESD óvintézkedéseket alkalmaznak.

Az óvintézkedések a következők:

- Környezeti eljárások, mint például: légkondicionálás, párasítás, vezető padló leburkolása, nem szintetikus ruházat.
- Felhasználói eljárások, mint: a test kisütése egy nagy fémtárgyon, földhöz csatlakoztatott csuklópánt használata.

Ajánlatos, hogy az összes érintett munkatársnak ismertessék az ESD figyelmeztető szimbólumot, és az összes érintett munkatárs képzést kapjon az ESD óvintézkedésekről.

Az elektrosztatikus kisülést nyugalmi állapotban lévő elektromos töltésként határozzák meg. Ez két tárgy közötti gyors áramátvitelt jelent, amelyet érintkezés, elektromos zárlat vagy dielektromos átütés okoz. Az ESD oka lehet a statikus elektromosság felhalmozódása a dörzsöléses feltöltődés vagy az elektrosztatikus indukció révén. Alacsonyabb relatív páratartalom esetén, mivel a környezet szárazabb, a töltésképződés jelentősen megnő. Általában a közönséges műanyagok hozzák létre a legnagyobb statikus töltést.

Tipikus elektrosztatikus feszültségértékek:

Sétálás szőnyegen	1500–35 000 volt
Sétálás kezeletlen vinilpadlón	250–12 000 volt
Munkautasításokhoz használatos vinilboríték	600–7000 volt
Munkapadnál lévő dolgozó	700–6000 volt

Ha két tárgy különböző elektrosztatikus töltésszinteken van, és közelednek egymáshoz, szikra vagy elektrosztatikus kisülés (ESD) keletkezhet. Ez a gyors, spontán elektrosztatikus töltésátvitel hőt termelhet és megolvaszthatja az elektronikus alkatrészek áramköröit.

Látens hiba akkor fordulhat elő, ha egy ESD-érzékeny elem ESD-nek van kitéve, és részben károsodik. Továbbra is elláthatja rendeltetés szerű funkcióját, így a szokásos ellenőrzéssel nem feltétlenül észlelhető. Időszakos vagy tartós meghibásodások később is előfordulhatnak.

A statikustöltést-elvezető anyag lehetővé teszi a töltés átvitelét a földre vagy más vezető tárgyakra. A töltés átvitele egy statikustöltést-elvezető anyagból általában hosszabb ideig tart, mint egy azonos méretű vezető anyagból. Néhány jól ismert szigetelőanyag a közönséges műanyag és az üveg. A szigetelő megtartja a töltést, nem lehet földelni, és nem vezeti el a töltést. Mind a vezetők, mind a szigetelők feltöltődhetnek statikus elektromossággal, és kisülhetnek. A földelés nagyon hatékony ESD-ellenőrzési eszköz, azonban csak vezetők (vezető vagy disszipatív anyag) földelhetők.

Az alapvető ESD-szabályozási elvek a következők:

- Földeljen le minden vezetőt, az embereket is beleértve
- Távolítsa el a szigetelő anyagokat, és helyettesítse őket ESD-védelmet nyújtó változatokkal
- Végezzen semlegesítést ionizátorokkal
- Az EPA-n (ESD-védett területen) kívül az ESDS-nek ESD-árnyékoló tulajdonsággal rendelkező csomagolásban kell lennie.

1.5 Termékleírás

A **MiniSpir** egy spirométer és USB-kábellel csatlakoztatható egy személyi számítógéphez.



A készülék számos légzési paramétert.

A többfunkciós **MiniSpir** a fő jellemzőinek köszönhetően könnyen használható és sokoldalú.

Spirometria funkció

A **MiniSpir** akár 30 funkcionális légzési paramétert is kiszámít, valamint a paraméterek összehasonlítását is elvégzi a hörgőtágító vizsgálathoz vagy a hörgőterhelési vizsgálathoz alkalmazott gyógyszer (PRE/POST) beadása után. Az adatok összehasonlítása a POST (gyógyszer beadása után) és a PRE (gyógyszer beadása előtt) között történik. A Pre vizsgálati adatok a mért eredmények és a beillesztett antropometriai adatok alapján előre jelzett értékek közötti százalékos eltérésekre vonatkoznak.

Az áramlás- és térfogatmérő érzékelő egy digitális turbina, amely az infravörös-sugár megszakítása elven alapul, és a professzionális eszköztől elvárt időbeli pontosságot biztosítja.

Az ilyen típusú érzékelők különleges jellemzői az alábbiakban vannak felsorolva:

- Pontos mérés még nagyon alacsony áramlási sebességnél is (lejárati idő vége)
- Nem befolyásolja a gáz páratartalma és sűrűsége
- Ütésálló és törhetetlen
- Olcsón cserélhető.

A **MiniSpir** eszközben használt turbinás áramlásmérő érzékelők két változata (egy betegnél használható eldobható vagy újrafelhasználható) nagy pontosságot biztosít a mérésekben, és nagy előnye, hogy nem igényel rendszeres kalibrálást (a turbinák azonban kalibrálhatók, ha az orvos kéri).



ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ TURBINA



EGYSZER HASZNÁLTOS TURBINA

A turbinák jellemzőinek megőrzése érdekében szigorúan be kell tartani a következő óvintézkedéseket:

- az egy betegnél használható egyszer használatos turbina esetében: ezeket mindig ki kell cserélni, ha az eszközt egy másik betegnél használják.
- az újrafelhasználható turbina esetében: mindig tisztítsa meg a turbinát, ha az eszközt egy másik betegnél használják, hogy biztosítsa a maximális higiénit és biztonságot a beteg számára.

A spirometriás vizsgálat helyes értelmezéséhez a mért értékeket vagy a beteg antropometriai adataiból számított úgynevezett **normális vagy előre jelzett értékekkel**, vagy pedig az alany klinikai anamnéziséből származó személyes legjobb értékekkel kell összehasonlítani.

A személyes legjobb értékek jelentősen eltérhetnek az előre jelzett, az „egészséges” alanyoktól vett értékektől.

A **MiniSpir** egy USB-porton keresztül csatlakozik a PC-hez. A **MiniSpir** által mért adatok valós időben kerülnek át a PC-re. A Windows operációs rendszeren futó „MIR Spiro” szoftver lehetővé teszi a spirometriás vizsgálati eredmények (áramlás/térfogat görbék, spirometriás paraméterek) és a kapcsolódó alanyadatok megtekintését.

A **MiniSpir** által mért és a szoftver által elrendezett adatok szakképzett személyzet számára általi értelmezésre szolgálnak.

A szoftver minden egyes spirometriás vizsgálatot egy „közlekedési lámpa” kód hozzárendelésével, és ugyanazon alany korábbi értékeivel, vagy az alany csoportjának referenciaértékeivel való összehasonlítással értelmez. További részletekért lásd a MIR Spiro szoftver online kézikönyvét.

A **MiniSpir** képes FVC, VC és IVC, MVV és légzési profil vizsgálatokat végezni, kiszámítja a vizsgálat elfogadhatósági indexét (minőségellenőrzés), valamint az elvégzett spirometriás vizsgálatok reprodukálhatóságát. Az automatikus funkcionális értelmezés az ATS (American Thoracic Society) osztályozás által meghatározott szinteket foglalja magában. Minden vizsgálat szükség szerint megismételhető. A legjobb paraméterek mindig elérhetőek felülvizsgálatra. A normál (előre jelzett) értékek több normál „készletből” választhatók ki. Az Európai Unióban például az orvosok többsége az ERS (European Respiratory Society (Európai

Légzőszervi Társaság)) előre jelzett értékeit használja. A paraméterek konfigurálásához és a tesztek tárolásához lásd a MIR Spiro szoftver online kézikönyvét.

1.6 Műszaki jellemzők

A következőkben sor kerül az eszköz fő jellemzőinek átfogó leírására.

1.6.1 A spirométer jellemzői

Ez a készülék teljesíti a következő szabvány követelményeit:

- A spirometria 2005-ös ATS szabványosítása, frissítés 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Mért paraméterek:

SZIMBÓLUM	LEÍRÁS	hm .
FVC	Kényszerített életképesség	L
FEV1	a teszt 1. másodpercében lejárt	L
FEV1%	FEV1/FVC x100	%
PEF	Csúcs kilégzési áramlás	L/s
TPEF	Ideje elérni a PEF 90%-át	s
FEF2575	Átlagos áramlás 25%-75% FVC	L/s
FEF7585	Átlagos áramlás az FVC 75%-a és 85%-a közötti értékek között	L/s
FEF25	Maximális áramlás 25% FVC-nél	L/s
FEF50	Maximális áramlás 50% FVC-nél	L/s
FEF75	Maximális áramlás 75% FVC-nél	L/s
FEV05	Kilégzési térfogat 0,5 másodperc után	L
FEV05%	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Kilégzési térfogat 0,75 másodperc után	L
FEV075%	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	vizsgálat első 2 másodpercében	L
FEV2%	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	vizsgálat első 3 másodpercében	L
FEV3%	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Kilégzési térfogat a teszt első 6 másodpercében	L
FEV1/FEV6	FEV1/FEV6 x100	%
EI	FEV1/PEF (Empey's index)	L/L/s
RFEV	FEV1/FEV05	\
FET	Kényszer lejáratási idő	s
BEV	Extrapolált térfogat (VEXT vagy EVOL is)	mL
FIVC	A belégzés kényszerített vitálkapacitása	L
FIV1	1. másodpercben ihletett hangerő	L
FIV1/FIVC	FIV1/FIVC x 100	%
ELA	A tüdő becsült életkora	évek
PIF	Csúcs belégzési áramlás	L/s
FIF25	Maximális áramlás 25% FIVC-nél	L/s
FIF50	Maximális áramlás 50% FIVC-nél	L/s
FIF75	Maximális áramlás 75% FIVC-nél	L/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
FEV1/VC	FEV1/VCx100	%
MVV cal	Max szellőzés önkéntes a FEV1 alapján számolva	L/min
VC	Javult a lassú kilégzési vitálkapacitás	L
EVC	Lassú kilégzési vitális kapacitás	L
IVC	Lassú belégzési vitális kapacitás	L
IC	Belégzési kapacitás (maximum EVC és IVC között) - ERV	L
ERV	Kilégzési tartalék térfogata	L
IRV	Belégzési tartalék térfogat	L
TV	dagály térfogata	L
VE	Perc szellőztetés nyugalmi állapotban	L/min
RR	Légzési frekvencia	Légzés/min
t _i	Átlagos belégzési idő nyugalomban	s
t _E	Átlagos kilégzési idő nyugalmi állapotban	s
TV/t _i	Átlagos belégzési áramlás nyugalomban	L/s
t _i /t _{TOT}	Átlagos belégzési idő nyugalomban a teljes idő függvényében	\
MVV	Maximális önkéntes szellőztetés	L/min
t _E /t _i	t _E / t _i	/
MV	Perc szellőztetés	L/min

*FVC	Legjobb FVC	L
*FEV1	Legjobb FEV1	L
*PEF	A legjobb PEF	L/s

*= legjobb értékek

Áramlás/térfogat mérőrendszer	Kétirányú digitális turbina
Hőmérséklet-érzékelő	félvezető (0–45 °C)
Mérési elv	Infravörös-sugár megszakítás
Térfogattartomány	10 l
Áramlási tartomány	± 16 l/mp
Térfogat pontosság (ATS 2019)	± 2,5% vagy 50 ml
Áramlási pontosság	± 5% vagy 200 ml/mp
Dinamikus ellenállás 12 l/mp-nél	<0,5 cmH ₂ O

1.6.2 Egyéb jellemzők

Interfész	USB
Tápegység	USB-csatlakozás
Méret	142 x 49,7 x 26 mm
Súly	65 gramm
Tárolási feltételek	Hőmérséklet: MIN -40 °C, MAX +70 °C Páratartalom: MIN 10% RH; MAX 95% RH
Szállítási feltételek	Hőmérséklet: MIN -40 °C, MAX +70 °C Páratartalom: MIN 10% RH; MAX 95% RH
Működtetési feltételek	Hőmérséklet: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Páratartalom: MIN 10% RH; MAX 95% RH
Szabványoknak való megfelelés	Elektromos biztonsági szabvány, IEC 60601-1 EMC szabvány, IEC 60601-1-2
Elektromos védelem típusa	II. osztály
Elektromos védelmi fokozat	BF
Vízbehatolással szembeni védelmi fokozat	IPX1
Biztonsági szint gyúlékony altatógáz, oxigén vagy nitrogén jelenlétében	Nem alkalmas
Használati feltételek	Folyamatos használatra szánt eszköz
Alkalmazott normák	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 IEC 62304:2006 + A1:2015 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 ISO 15223-1:2021 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-23:2021 ISO 20417:2021 ISO 2248:1985 ATS/ERS 2005, 2019 update ISO 23747:2015 ISO 26782:2009
Lényeges teljesítmények (az EN 60601-1:2005 + A1:2012 szabványnak megfelelően)	A megjelenített numerikus érték hibája: Áramlásmérés százalékos hibája < ± 5%
Kibocsátási határértékek	CISPR 11 1. csoport A osztály
Elektrosztatikus kisülés elleni védelem	8 kV érintkezés, 15 kV levegő
Mágneses mezővel szembeni zavartűrés	30 A/m
Rádiófrekvenciás zavartűrés	3 V/m 80–2700 MHz-en

2. A MiniSpir rendszer működése

2.1 Csatlakozás a PC-hez

FIGYELMEZTETÉS

A MiniSpir PC-hez való csatlakoztatása előtt a PC-re telepíteni kell a MIR Spiro szoftvert, hogy az összekapcsolható legyen az eszközzel.

A csatlakozáshoz csatlakoztassa a másik csatlakozót a PC USB-portjához.

Az első csatlakoztatáskor a PC vagy automatikusan telepíti az illesztőprogramot, vagy információt kér. A hibák elkerülése érdekében ebben a fázisban, kérjük, olvassa el nagyon figyelmesen a MIR Spiro felhasználói kézikönyvét.

Az eszköz és a PC közötti megfelelő kapcsolat ellenőrzéséhez használja a MIR Spiro programban elérhető kommunikációs ellenőrzést.

2.2 A MiniSpir használata

Az eszköz helyes használatához és az eredmények értelmezéséhez szükséges adatok beállításához (kezdeti beállítás, a turbina kalibrálása, a betegadatok kezelése, a korábbi adatok megtekintése és az eredmények értelmezése) lásd a MIR Spiro szoftver kézikönyvét.

2.3 Spirometriás vizsgálat

FIGYELMEZTETÉS

A készüléket csak a spirometria teljes körű ismereteivel rendelkező szakképzett személyzet használhatja; ez fontos a vizsgálatok helyes elvégzéséhez, a mért paraméterek elfogadhatóságához, valamint az eredmények helyes értelmezéséhez.

A spirometriás vizsgálat helyes elvégzéséhez erősen ajánlott az alábbiakban leírt utasítások gondos betartása.

- Helyezze a szájrészt legalább 0,5 cm-re a turbina üreges részébe.
- Illessze az orrcsipeszt az alany orrára, hogy a levegő ne tudjon távozni az orrlyukakon keresztül.
- Tartsa a **MiniSpir** eszközt az egyik kezében, mint egy mobiltelefont. Az **azonosító** címkével ellátott oldalnak a felhasználó kezében kell lennie.
- Helyezze be a szájrészt a szájba, a fogak mögé, gondosan ügyelve arra, hogy ne tudjon levegő távozni a szájüreg oldalain.
- Javasoljuk, hogy az alany a vizsgálat során legyen álló helyzetben, és a kilégzés során dőljön előre, hogy a kilégzést a has összenyomásával segítse.

FIGYELMEZTETÉS

Ne érintse meg az USB-kábelt tesztelés közben, nehogy megzavarja az adatátvitelt a PC-re, vagy túl hamar leállítsa a vizsgálatot.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy a pontos spirometriához elengedhetetlen, hogy az alany minden levegőt kilégezzen a tüdőből. Fontos hangsúlyozni, hogy az egyszer használatos szájrészt és turbinát minden vizsgálat végén ki kell cserélni.

A kezdeti erőltetett kilégzéstől számított 6 másodperc elteltével a **MiniSpir** folyamatos hangjelzést ad. Ez hasznos az orvos számára annak biztosításához, hogy a beteg elérte-e a főbb nemzetközi pneumológiai társaságok által meghatározott követelmények szerinti minimális kilégzési időt.

2.4 Elfogadhatóság, Ismételhetőség és minőségi üzenetek

Az FVC és FEV1 paraméterek elfogadhatóságát, használhatóságát és ismételhetőségét minden egyes tesztre az ATS/ERS 2019 útmutató 7. táblázatban összefoglalt módon határozzuk meg:

A FEV1-hez és az FVC-hez	Szükséges az elfogadhatósághoz		Szükséges a használhatósághoz	
	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Elfogadhatósági és használhatósági kritérium				
Az EVOL (VEXT vagy BEV) az FCV <5%-a, vagy 0,100 l kell legyen attól függően, hogy melyik a több.	IGEN	IGEN	IGEN	IGEN
Nem lehet köhögés a kilégzés első másodpercében*	IGEN	NEM	IGEN	NEM
Nem lehet glottális zár a kilégzés első másodpercében*	IGEN	IGEN	IGEN	IGEN
Nem lehet glottális zár 1 másodpercnyi kilégzés után	NEM	IGEN	NEM	NEM
El kell, hogy érje az erőltetett kilégzés vége következő három indikátorának valamelyikét: 1. Kilégzési plató (<0,025 l a kilégzés utolsó 1 másodpercében) 2. Kilégzési idő >15 másodperc 3. Az FCV az ismételhetőségi tűréshatáron belül van, vagy nagyobb, mint a legnagyobb korábban megfigyelt FVC †	NEM	IGEN	NEM	NEM
Nem lehet jele a szájrész vagy a spirométer obstrukciójának	IGEN	IGEN	NEM	NEM
Nem lehet jele szívárgásnak	IGEN	IGEN	NEM	NEM
Ha a maximális belégzés az EOFÉ után nagyobb, mint az FVC, majd az FIVC - FVC < 0,100 l vagy az FVC 5%-a kell legyen attól függően, hogy melyik a nagyobb ‡	IGEN	IGEN	NEM	NEM

Ismételhetőségi kritérium (alkalmazható elfogadható FVC és FEV1 értékekre)

- Kor > 6 év: A két legnagyobb FVC érték közötti különbségnek < 0,150 l-nek kell lennie, és a két legnagyobb FEV1 érték közötti különbségnek < 0,150 l-nek kell lennie
- Kor ≤ 6 év: A két legnagyobb FVC érték közötti különbségnek < 0,100 l-nek kell lennie, és a két legnagyobb FEV1 érték közötti különbségnek < 0,100 l-nek vagy a nagyobb érték 10%-ának kell lennie, attól függően, hogy melyik a nagyobb

Rövidítések: EVOL (VEXT vagy BEV) = vissza extrapolált térfogat; EOFE = erőltetett kilégzés vége; FEV075 = az erőltetett kilégzés első 0,75 másodpercének térfogata.

A fokozatokra osztott rendszer (a fenti 10. táblázat) tájékoztatja az értékelőt, hogy az értékek olyan használható manőverekből származnak, amelyek nem felelnek meg az összes elfogadhatósági kritériumnak.

*A 6 éves vagy fiatalabb gyerekeknél legalább 0,75 másodperc glottális záródás vagy köhögés nélküli kilégzés szükséges a FEV0,75 elfogadható vagy használható méréséhez.

† Akkor fordul elő, ha a beteg nem tud elég hosszan kilélegezni a plató eléréséhez (pl. magas elasztikus visszacsapódást mutató gyermeket vagy korlátozó tüdőbetegségben szenvedő betegek esetében) vagy amikor a beteg belélegez vagy a szájrész kicsúszik a szájából. A manőveren belüli elfogadhatóság érdekében az FCV-nek nagyobbak kell lennie, vagy a manőver előtt megfigyelt legnagyobb FCV ismételhetőségi határértékén belül kell lennie a jelenleg alkalmazott bronchodilatátor előtti vagy bronchodilatátor utáni tesztelő készletben.

‡ Bár kifejezetten ajánlott a maximális erőltetett belégzés (vizsgálat) végrehajtása, hiánya nem zárja ki eleve a manőver elfogadhatónak ítéletét, hacsak nem kifejezetten az extrathoracikus obstrukciót vizsgálják.

A MIR spirométer turbinás kivitele olyan, hogy nincs kitéve a hibás nulla áramlás beállítás veszélyének.

A VC vizsgálat esetében a 2019-es ATS/ERS útmutató a következőképp határozza meg az elfogadhatósági feltételt: a VC vizsgálatot akkor tekintjük elfogadhatónak, ha kevesebb mint 0,025 l térfogat-növekedés van 1 másodpercen túl. Ebben az esetben úgy ítéljük meg, hogy a vizsgálatnak van platója.

Az ismételhetőségi kritérium meghatározása VC vizsgálatnál a következő:

Vizsgálatok száma	3 elfogadható vizsgálat szükséges
VC	A VC-ben a legnagyobb és a következő legnagyobb manőver közötti különbség ≤ kisebb kell legyen a következőnél: 0,150 l vagy a VC 10%-a, 6 évesnél idősebb betegeknél vagy 0,100 l vagy a VC 10%-a a 6 éves és ennél fiatalabb betegek esetében Ellenkező esetben további próbákat kell végezni.

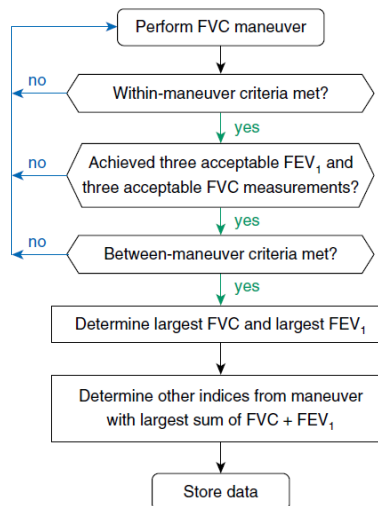
A 2019-es ATS/ERS útmutató minőségi üzeneteket nyújt minden egyes manőver után a 2019-es ATS/ERS útmutató 7. táblázata alapján a következők szerint:

Figyelmeztető üzenet	Figyelmeztető trigger	Utasítások a páciensnek
Nincs plató	nincs plató and kilélegzés < 15 s	folytassa, amíg teljesen ki nem ürül
Bizonytalan/Habozó indulás	Az EVOL (VEXT v. BEV) meghaladja a határértéket	fújja ki azonnal, amikor teljesen tele van
Lassú indítás	emelkedési idő > 150 ms	fújja ki azonnal, amikor teljesen tele van
Hirtelen befejezés	feltételezett glottis záródás	ha úgy érzi, a torka összeszorul, lazítson, de nyomja tovább
Köhögés kilégzés alatt	feltételezett köhögés a kilégzés első másodpercében	próbáljon inni egy korty vizet a következő fújás előtt
Bizonytalanság/hezitálás maximális térfogatnál	hezitálás ideje > 2 s	fújja ki, amikor teljesen tele van
Lassú töltődés	azt jelenti, hogy az inspirációs áramlás közvetlenül az erőltetett kilégzés előtt kevesebb mint 2 l/s	lélegezzen be gyorsabban, kifújás előtt
Alacsony/gyenge záró/végső belélegzés	FIVC < 90% FVC	miután teljesen kiürítette a tüdejét, lélegezzen be újra, a tetőpontra
Tökéletlen/nem teljes belélegzés	FIVC < FVC	töltse meg teljesen a tüdejét, mielőtt kifújja a levegőt – vegyen olyan nagy levegőt, amelyet csak tud

FIGYELMEZTETÉS

A 2019-es ATS útmutatóban meghatározott kritériumok szerint a legjobb próbának nem a legjobb összesített FVC+FEV1-t tekintjük, hanem azok közül a vizsgálatokból kerül kiválasztásra, amelyek megfelelnek az elfogadhatóság fentebb ismertetett kritériumainak. Tehát azoknak a vizsgálatoknak a köréből kell választani, amelyek nem adtak hibaüzenetet.

A 2019-es ATS útmutató nyomán alkotott következő táblázat meghatározza a vizsgálatok elfogadhatóság és ismételhetőség alapján történő kiválasztásának kritériumait.



A további megfontolásokat és az egyes esetek kezelését a 2019-es ATS/ERS útmutató részletezi.

Egy vizsgálati alkalom minőségi értékelését betűvel jelöljük, amely külön utal az FVC-re és a FEV1-re, a 2019-es ATS/ERS útmutató 10. táblázatában ismertetett módon:

Minőségi fokozat	Mérések száma	Ismételhetőség: Kor > 6 év	Ismételhetőség: Kor < 6 év*
A	≥ 3 elfogadható	0,150 l-en belül	0,100 l-en belül*
B	2 elfogadható	0,150 l-en belül	0,100 l-en belül*
C	> 2 elfogadható	0,200 l-en belül	0,150 l-en belül*
D	≥ 2 elfogadható	0,250 l-en belül	0,200 l-en belül*
E	≥ 2 elfogadható vagy 1 elfogadható	> 0,250 l Nem értelmezhető	> 0,200 l* Nem értelmezhető
U	0 elfogadható ÉS ≥ 1 használható	Nem értelmezhető	Nem értelmezhető
F	0 elfogadható ÉS 0 használható	Nem értelmezhető	Nem értelmezhető

Az ismételhetőségi fokozatot külön határozzák meg a bronchdilátor előtti manőver együttesre és a bronchdilátor utáni manőver együttesre. Az ismételhetőségi kritériumokat a két legnagyobb FVC érték és a két legnagyobb FEV1 érték közötti különbségre alkalmazzák. Az U fokozat azt jelzi, hogy csak használható mérési eredményeket kaptak, elfogadhatóakat nem. Bár néhány manőver elfogadható vagy használható lehet az A-nál alacsonyabb minősítő fokozaton is, a legfontosabb cél mindig az legyen, hogy a lehető legjobb vizsgálati minőséget érjük el minden betegnél. Adaptált forrás: *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2017; 196: 1463–1472.
*Vagy a legnagyobb érték 10%-a, attól függően, hogy melyik a nagyobb; csak a 6 éves vagy fiatalabb csoportra vonatkozik

2.5 A spirometriás eredmények értelmezése

A spirometria értelmezése az erőltetett vitálkapacitásra (FVC) vonatkozik, és a jelzőfény segítségével látható. Ezt az értelmezést a 2019-es ATS/ERS útmutató szerinti legjobb manőverre számítják.

Az üzenetek a következők lehetnek:

- ◀ Normál spirometria
- ◀ Enyhe elzáródás/szűkület
- ◀ Mérsékelt elzáródás/szűkület
- ◀ Közepesen súlyos elzáródás/szűkület
- ◀ Súlyos elzáródás/szűkület
- ◀ Nagyon súlyos elzáródás/szűkület

A végső értelmezési szint a „szűkület + elzáródás”, ahol a jelzőfény a szűkület és az elzáródás közötti legrosszabb paramétert jelzi.

3. ADATÁTVITEL

FIGYELMEZTETÉS

Az adattovábbítás megkezdése előtt olvassa el figyelmesen az utasításokat, és bizonyosodjon meg róla, hogy minden információt megfelelően megértett.

3.1 Átvitel USB-kábellel

A **MiniSpir** minden adatának átvitele USB-kábeles kapcsolaton keresztül történik. Az eszköz PC-hez való csatlakoztatásához lásd a kézikönyv 2.1-es bekezdését. A **MiniSpir** által a spirometriás vizsgálat során mért adatokat a rendszer digitális formában a PC-re küldi, és a MIR Spiro szoftver kezeli.

FIGYELMEZTETÉS

Ne válassza le a MiniSpir eszközt a PC-ről a vizsgálat során. Mielőtt leválasztja a MiniSpir eszközt a PC-ről, zárja be a MIR Spiro szoftvert. A MiniSpir leválasztásához húzza ki az USB-kábelt a PC csatlakozójából. További részletekért olvassa el a MIR Spiro felhasználói kézikönyvet..

3.2 Belső szoftver frissítése

A **MiniSpir** szoftver frissíthető, ha USB-n keresztül csatlakozik egy PC-hez. A frissítéseket a www.spirometry.com oldalon történő regisztrációval lehet letölteni. A szoftver frissítésével kapcsolatos további információkért lásd a MIR Spiro szoftver kézikönyvét.

4. KARBANTARTÁS

FIGYELMEZTETÉS

A használat során egyetlen alkatrészben sem lehet karbantartást végezni.

A **MiniSpir** egy olyan eszköz, amely nagyon kevés karbantartást igényel. Az időszakosan elvégzendő műveletek a következők:

- Az újrafelhasználható turbina tisztítása és ellenőrzése
- Az egy betegnél használható egyszeres használatos turbina cseréje minden egyes vizsgálat esetén

A Felhasználói kézikönyvben meghatározott karbantartási műveleteket gondosan el kell végezni. A kézikönyvben szereplő utasítások figyelmen kívül hagyása hibákat okozhat a mérésben vagy a mért értékek értelmezésében.

A módosításokat, beállításokat, javításokat és újrakonfigurálásokat csak a gyártó vagy az arra felhatalmazott személyek végezhetik el.

Probléma esetén ne próbálja meg személyesen megjavítani az egységet.

A konfigurációs paraméterek beállítását szakképzett személyzetnek kell elvégeznie. A helytelen beállításokkal kapcsolatos kockázatok semmiképpen sem jelentenek veszélyt a betegre nézve.

4.1 Az újrafelhasználható turbina tisztítása és fertőtlenítése

A **MiniSpir** eszközben használt turbina két kategóriába tartozik: egyszer használatos és újrafelhasználható. Mindkettő garantálja a pontos méréseket, és nagy előnyük, hogy nem igényelnek rendszeres kalibrálást. A turbina jellemzőinek megőrzése érdekében minden használat előtt egyszerű tisztítás szükséges (**csak az újrafelhasználható turbina esetében**).

Az **egyszer használatos turbina** tisztítása nem szükséges, mivel lezárt műanyag tasakban, tisztán kerül kiszállításra. Használat után el kell dobni.

Javasoljuk, hogy időről időre ellenőrizze, hogy a turbina belsejében nem rakódtak-e le szennyeződések vagy idegen testek, például fonalak vagy hajszálak. Bármilyen ilyen lerakódás fékezheti vagy blokkolhatja a turbinalapát forgását, és így veszélyeztetheti a mérési pontosságot.

Használat előtt végezze el a 4.1.1 bekezdésben leírt tesztet a turbina hatékonyságának az ellenőrzéséhez. Ha a teszt eredménye negatív, végezze el a következő lépéseket:

- Az **újrafelhasználható** turbina tisztításához vegye ki azt a házából úgy, hogy elforgatja az óramutató járásával ellentétes irányba, és egy ujjal finoman megnyomja az alját.
- Merítse a turbinát hideg, 1,15% nátrium-hipoklorit tartalmú oldatba, és rázza legalább 1 percig, hogy eltávolítsa a szennyeződések.
- Hagyja a turbinát az oldatba merítve 15 percig.

Az újrafelhasználható turbina bármilyen sérülésének elkerülése érdekében ne használjon alkoholos vagy olajos anyagokat, és ne merítse a turbinát forró vízbe vagy forró oldatba.

Ne tegye a turbinát közvetlen vízsugár vagy más folyadék alá. Ha nem áll rendelkezésre tisztítószeres oldat, tisztítsa meg a turbinát tiszta vízben.

A MIR a nátrium-hipoklorit használatát javasolja, amelyet minden MIR-érzékelőn teszteltek.

- Öblítse ki a turbinát tiszta (**nem forró**) vízbe merítve.
- Rázza le a felesleges vizet a turbináról, és hagyja megszáradni, függőlegesen, száraz felületre állítva.

Mielőtt az újrafelhasználható turbinát behelyezné a készülékbe, javasolt szemrevételezéssel ellenőrizni, hogy a belső rotor szabadon forog-e. Tartsa a turbinát vízszintesen, majd lassan mozgassa balra és jobbra, és fordítva. Látnia kell, hogy a mobil berendezés (penge) szabadon forog. Ha mégsem így van, akkor a mérési pontosság már nem garantálható, ezért a turbinát ki kell cserélni.

A turbina megtisztítása után helyezze a turbinacsövet a helyére a **MiniSpir** műanyag burkolatára nyomtatott zárt lakat szimbólum által jelzett iránynak megfelelően.

A turbina helyes behelyezéséhez tolja be teljesen, és forgassa el az óramutató járásával megegyező irányba, amíg el nem éri az éket, amely biztosítja a cső reteszelését a műanyag burkolatban.

Annak ellenőrzéséhez, hogy a turbina biztosan megfelelően működik, végezze el a teszteket a 4.1.1 bekezdésben található ellenőrző lista alapján; ha a turbina továbbra is hibásan működik, cserélje ki egy újra.

Ha egyszer használatos turbinát használ, ne tisztítsa meg, hanem minden egyes beteg után cserélje ki.

4.1.1 A turbina megfelelő működésének az ellenőrzése

- Állítsa be a készüléket a spirometriás vizsgálat (például FVC) elvégzéséhez.
- Állítsa be a készüléket a spirometriás vizsgálat (például FVC) elvégzéséhez.
- Fogja meg a **Minispirit** az egyik kezével, és lassan mozgassa oldalirányban, hogy a levegő áthaladjon a turbinán.
- Ha a rotor megfelelően forog, a készülék egy sor „sípoló hangjelzést” ad ki. A sípolás frekvenciája a turbinán áthaladó légáramtól függ.
- Ha a készülék mozgatása közben nem hallható hangjelzés, tisztítsa meg a turbinát.

4.2 A készülék tisztítása

Tisztítsa meg a készüléket naponta egyszer vagy minden alkalommal, amikor másik betegnél használja. A készülék tisztításához csak az ebben a fejezetben felsorolt anyagokat és módszereket használja.

Az ajánlott tisztítószerek a következők:

- Enyhe szappan (hígítva)
- Nátrium-hipoklorit fehérítőszer (10%-os hígításban)
- Hidrogén-peroxid (1,5%)
- Alkoholos oldószerek

Nedvesítsen meg egy puha ruhát az ajánlott oldattal annyira, hogy a ruha ne csöpögjön, majd 30 másodpercen keresztül finoman törölje át a felületet. Hagyja megszáradni a levegőn. Ne használjon keton oldószereket és aromás oldószereket. Soha ne tegye a készüléket vízbe vagy más folyadékba.

5. PROBLÉMAMEGOLDÁS

PROBLÉMA	ÜZENET	LEHETSÉGES OKOK	MEGOLDÁS
A MiniSpir nem csatlakozik a PC-hez	\	Az USB-kábel nincs megfelelően csatlakoztatva	Ellenőrizze az USB-kábel megfelelő csatlakoztatását a Pc oldalon
	\	Az illesztőprogram nem működik megfelelően	Ellenőrizze az eszköz jelenlétét a csatlakoztatott USB-eszközök listájában. Próbálja meg eltávolítani és csatlakoztatni a készüléket.
A vizsgálat végén elérhető spirometriás adatok nem elfogadhatóak.	\	A turbina nem forog megfelelően	Tisztítsa meg a turbinát és ellenőrizze egy másik alkalommal; használjon új turbinát.
	\	A vizsgálatot helytelenül végzik el	Ismételje meg a vizsgálatot a képernyőn megjelenő jelzéseknek megfelelően.

6. KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK

A **MiniSpir** eszközre a standard tartozékokkal együtt 12 hónapos jótállás vonatkozik, ha professzionális használatra (orvosok, kórházak stb.) szánják.

A jótállás a vonatkozó értékesítési számlán vagy a vásárlást igazoló bizonylaton szereplő vásárlási dátumtól érvényes.

Az eszközt a vásárláskor vagy a kiszállításkor ellenőrizni kell, és minden reklamációt haladéktalanul írásban kell jelezni a gyártónak.

Ez a jótállás a termék vagy a hibás alkatrészek javítására vagy cseréjére (a gyártó döntése szerint) vonatkozik, az alkatrészek költsége vagy a munkadíj nélkül.

Az akkumulátorok és egyéb fogyó alkatrészek, beleértve az újrafelhasználható turbinát is, kifejezetten ki vannak zárva a jótállás feltételei alól.

Ez a jótállás a gyártó döntése alapján nem érvényes a következő esetekben:

- Ha a hiba a gép nem megfelelő telepítése vagy üzemeltetése miatt következett be, vagy ha a telepítés nem felel meg a telepítés országában érvényes biztonsági előírásoknak.
- Ha a terméket a Felhasználói kézikönyvben leírtaktól eltérő módon használják.
- Ha bármilyen változtatást, beállítást, módosítást vagy javítást a MIR által nem felhatalmazott személyek végeztek.
- Ha a hibát a gép rutinszerű karbantartásának hiánya vagy helytelen elvégzése okozza.
- Ha a gépet leejtették, megsérült, vagy fizikai vagy elektromos igénybevételek tették ki.
- Ha a hibát a hálózati áramellátás vagy egy olyan másik termék okozza, amelyhez a készüléket csatlakoztatták.
- Ha a műszer sorozatszám hiányzik, módosították és/vagy nem jól olvasható.

A jelen jótállásban leírt javítást vagy cserét a vásárló költségén, a tanúsított szervizközpontjainkhoz visszaküldött termékekre nyújtjuk. Ezen központok részleteiért, kérjük, forduljon a spirométer helyi forgalmazójához, vagy közvetlenül a gyártóhoz.

Az ügyfél felelős a szállításért, valamint termékeknek a szervizközpontba és a szervizközpontból történő elszállítási költségéért, illetve az összes szállítási és vámköltségért, valamint a szállítási díjakért.

Minden visszaküldött műszerhez vagy tartozékhoz csatolni kell a tapasztalt hiba vagy probléma világos és részletes ismertetését. Ha az egységeket vissza kell küldeni a gyártónak, akkor a műszerek MIR-hez történő visszaküldése előtt írásos vagy szóbeli engedélyt kell kérni.

A MIR S.p.A. - Medical International Research fenntartja a jogot, hogy szükség esetén módosítsa a műszert, és a visszaküldött áruval együtt elküldi a módosítások leírását.

MiniSpir



Manuale d'uso Rev. 2.6

Data preparazione
Data emissione

05.06.2025
05.06.2025

ITALIANO (IT)

Grazie per aver scelto un prodotto **MIR**

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Prima di usare il vostro MiniSpir ...

- 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 MIR Spiro.
- Controllare le caratteristiche del PC a disposizione se compatibili con il dispositivo (RAM: 512 MB minimo, 1024 MB preferito; sistema operativo: Windows 10 (32bit/64bit); Windows 11 (32bit/64bit); spazio su disco minimo: 500 MB; CPU Pentium IV-class PC 1 GHz); risoluzione del monitor del pc pari a 1024x768 o superiore
- **MiniSpir** dovrebbe essere collegato solamente con un computer che è stato costruito in conformità alla EN 60950.

ATTENZIONE 

Prima di collegare MiniSpir ad un PC effettuare tutti i passaggi necessari per la corretta installazione del software MIR Spiro scaricabile dal sito di MIR.

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 S.p.A - Medical International Research
Viale Luigi Schiavonetti 270
00173 ROMA (ITALY)

Tel + 39 0622754777

Fax + 39 0622754785

Sito web: www.spirometry.com

Email: 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. 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.

CE
0476

INDICE

1.	INTRODUZIONE.....	4
1.1	Destinazione d'uso.....	4
1.1.1	Intended users.....	4
1.1.2	Abilità ed esperienze richieste.....	4
1.1.3	Ambiente di utilizzo.....	4
1.1.4	Chi deve o può eseguire l'installazione.....	4
1.1.5	Influenza del paziente sull'uso del prodotto.....	4
1.1.6	Limitazioni all'uso – Controindicazioni.....	4
1.2	Avvertenze importanti per la sicurezza.....	6
1.2.1	Pericolo di contaminazione incrociata.....	6
1.2.2	Turbina.....	6
1.2.3	Boccaglio.....	8
1.2.4	Cavo di collegamento USB.....	8
1.2.5	Strumento.....	8
1.2.6	Avvertenze per l'uso in ambienti elettromagnetici.....	9
1.3	Errori imprevisti.....	9
1.4	Simboli.....	9
1.4.1	Simbolo per sensibilità alle scariche elettrostatiche.....	10
1.5	Descrizione del prodotto.....	11
1.6	Caratteristiche tecniche.....	12
1.6.1	Caratteristiche dello spirometro.....	12
1.6.2	Altre caratteristiche.....	13
2.	FUNZIONAMENTO DI MiniSpir.....	14
2.1	Collegamento al PC.....	14
2.2	Utilizzo di MiniSpir.....	14
2.3	Esecuzione della spirometria.....	14
2.4	Accettabilità, ripetibilità e messaggi di qualità.....	14
2.5	Interpretazione dei risultati della spirometria.....	16
3.	Trasmissione dati.....	16
3.1	Trasmissione mediante cavo USB.....	16
3.2	Aggiornamento software interno.....	17
4.	MANUTENZIONE.....	17
4.1	Pulizia/disinfezione della turbina riutilizzabile.....	17
4.1.1	Verifica del corretto funzionamento della turbina.....	18
4.2	Pulizia del dispositivo.....	18
	RICERCA E SOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	19
5.	19
6.	CONDIZIONI DI GARANZIA.....	19

1. INTRODUZIONE

1.1 Destinazione d'uso

MiniSpir spirometro ha lo scopo di testare la funzionalità polmonare e può eseguire test spirometrici per tutti i pazienti di età superiore ai tre anni.

MiniSpir spirometro può essere utilizzato in fabbrica, farmacia, ospedale o studio medico.

1.1.1 Intended users

MiniSpir spirometro è destinato all'uso da parte di personale medico, da un professionista sanitario autorizzato o da un paziente sotto le istruzioni di un medico o di un professionista sanitario autorizzato.

1.1.2 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.

1.1.3 Ambiente di utilizzo

MiniSpir è progettato per essere utilizzato in fabbrica, farmacia, ospedale o studio medico.

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 1.6.3 seguente.

ATTENZIONE

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

1.1.4 Chi deve o può eseguire l'installazione

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

1.1.5 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.

1.1.6 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 persone con disabilità.

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

La spirometria ha controindicazioni relative, come riportato dall'aggiornamento 2019 della lineaguida ATS/ERS:

A causa dell'aumento della richiesta miocardica o a cambiamenti della pressione sanguigna

- Infarto miocardico acuto entro 1 settimana
- Ipotensione sistemica o ipertensione grave
- Aritmia atriale/ventricolare significativa
- Insufficienza cardiaca non compensata
- Ipertensione polmonare non controllata
- Cuore polmonare acuto
- Embolia polmonare clinicamente instabile
- Storia di sincope correlata a espirazione forzata/tosse

A causa dell'aumento della pressione intracranica/intraoculare

- Aneurisma cerebrale
- Chirurgia cerebrale entro 4 settimane
- Commozione cerebrale recente con sintomi persistenti
- Chirurgia oculare entro 1 settimana

A causa dell'aumento della pressione sinusale e dell'orecchio medio

- Chirurgia sinusale o dell'orecchio medio o infezione entro 1 settimana

A causa dell'aumento della pressione intratoracica e intraaddominale

- Presenza di pneumotorace
- Chirurgia toracica entro 4 settimane
- Chirurgia addominale entro 4 settimane
- Gravidanza oltre termine

A causa dei problemi di controllo delle infezioni

- Infezione respiratoria o sistemica trasmissibile attiva o sospetta, inclusa la tubercolosi
- Condizioni fisiche che predispongono alla trasmissione di infezioni, come emottisi, secrezioni significative o lesioni orali o sanguinamento orale.

1.2 Avvertenze importanti per la sicurezza

MiniSpir 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 è controllato continuamente durante la produzione e quindi è conforme ai livelli di sicurezza ed agli standard di qualità richiesti dal Regolamento (UE) 2017/745 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.

In particolare, l'uso di cavi diversi da quelli specificati dal costruttore potrebbe causare aumentate emissioni o una minore immunità elettromagnetica da parte del dispositivo e risultare in un funzionamento improprio.

Non utilizzare il prodotto oltre la durata di vita dichiarata. Essa è stata stimata nelle condizioni di utilizzo normale del dispositivo, pari a circa 10 anni.

Avviso

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito, ai sensi del Regolamento 2017/745.

1.2.1 Pericolo di contaminazione incrociata

Lo strumento può utilizzare due tipi di sensori a turbina: uno di tipo usa e getta ed uno riutilizzabile. 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 riutilizzabile deve essere pulito 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.

Se viene utilizzato il sensore a turbina usa e getta, questo deve essere sostituito prima di effettuare i test su un nuovo paziente.

1.2.2 Turbina

ATTENZIONE



Turbina usa e getta



Turbina riutilizzabile

Se si decide di eseguire la spirometria con la turbina "usa e getta" è indispensabile utilizzare una turbina nuova 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.

Il corretto funzionamento della turbina "riutilizzabile" è garantito solo ed esclusivamente se "pulita" e libera da corpi estranei che ne alterano il movimento. Una pulizia insufficiente della turbina riutilizzabile può essere causa di infezione incrociata per il paziente. Solo ed esclusivamente nel caso di impiego dello strumento per uso personale essendo utilizzata dallo stesso paziente, è sufficiente una pulizia periodica. Per le operazioni di pulizia fare riferimento all'apposito paragrafo riportato in questo manuale d'uso.

Le seguenti informazioni sono valide per entrambe i tipi di turbina.

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 è perfettamente calibrato il valore di FVC (siringa) misurato sarà :

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

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

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

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:

ESPIRAZIONE	.00%
INSPIRAZIONE	.00%

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

1.2.3 Boccaglio

Per l'acquisto di boccagli idonei, generalmente in cartone o in plastica ma sempre di tipo monouso, si consiglia di rivolgersi al distributore locale che ha fornito lo spirometro.

ATTENZIONE

Utilizzare boccagli biocompatibili per non provocare inconvenienti al paziente; materiale non idoneo potrebbe arrecare malfunzionamenti al prodotto e compromettere l'accuratezza della misura.

E' responsabilità dell'utilizzatore approvvigionarsi dei boccagli idonei all'uso. Questi sono di tipo standard con diametro esterno pari a 30 mm comunemente utilizzati nella pratica medica e sono facilmente reperibili sul mercato.

Per evitare la contaminazione dell'ambiente causata dall'eliminazione dei boccagli usati l'utente deve seguire tutti i regolamenti locali vigenti.

1.2.4 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**. L'impiego di altri cavi può causare misure non accurate.

1.2.5 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.

Se il PC o la stampante al quale viene collegato MiniSpir sono nella stessa stanza del paziente, è necessario che questi siano conformi alla norma EN60601-1.

Per lo smaltimento di MiniSpir, degli accessori, dei consumabili in materiale plastico (boccagli), 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.

1.2.6 Avvertenze per l'uso in ambienti elettromagnetici

ATTENZIONE

A causa del numero crescente di dispositivi elettronici (computer, telefoni cordless, cellulari, ecc.) i dispositivi medici possono essere soggetti a interferenze elettromagnetiche causate da altre apparecchiature.

Tali interferenze elettromagnetiche potrebbero causare il malfunzionamento del dispositivo medico, come una accuratezza di misura inferiore a quella dichiarata, e creare una situazione potenzialmente pericolosa.

Minispir è conforme alla normativa EN 60601-1-2:2015 sulla compatibilità elettromagnetica (EMC per i dispositivi elettromedicali) sia in termini di immunità che di emissioni.

Per il corretto funzionamento del dispositivo è tuttavia necessario non usare Minispir in prossimità di altri dispositivi (computer, telefoni cordless, cellulari, ecc.) che generano forti campi magnetici. Tenere le suddette apparecchiature a una distanza minima di 30 centimetri. Se è necessario un utilizzo a distanze inferiori, Minispir e gli altri dispositivi devono essere tenuti sotto osservazione per verificare che essi funzionino normalmente.

Nota: le caratteristiche delle emissioni di questa apparecchiatura la rendono adatta per l'uso in aree industriali e ospedali (IEC / CISPR 11 Classe A). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la norma IEC / CISPR 11 Classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il trasferimento o il riorientamento dell'apparecchiatura







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 Simboli

I simboli presenti nelle etichette dei dispositivi sono descritti nella tabella seguente:

SIMBOLO	DESCRIZIONE
Model	Denominazione del prodotto
SN	Numero di serie del dispositivo
	Nome e indirizzo del fabbricante
 0476	Il prodotto è un dispositivo medico certificato di Classe IIa e soddisfa i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici.
	Simbolo di sicurezza elettrica: ai sensi della normativa IEC 60601-1, il prodotto e le sue parti applicate sono di tipo BF e pertanto sono protette contro i rischi di dispersione elettrica.
	Simbolo per dispositivo di classe II ai sensi della norma IEC60601-1, il prodotto è conforme ai requisiti di sicurezza delle apparecchiature di Classe II.
IPX1	L'etichetta indica il grado di protezione contro l'ingresso di liquidi (IPX1). Il dispositivo è protetto contro le gocce d'acqua che cadono verticalmente
	Questo simbolo è obbligatorio ai sensi della Direttiva 2012/19/CEE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Al termine della sua vita utile, il dispositivo non deve essere smaltito con i normali rifiuti domestici, ma deve essere conferito presso un centro autorizzato per la raccolta dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). In alternativa, il dispositivo può essere restituito gratuitamente al rivenditore o distributore in caso di sostituzione con un altro dispositivo equivalente. A causa dei materiali con cui è realizzato il dispositivo, lo smaltimento con i normali rifiuti può essere nocivo per l'ambiente e/o per la salute. La mancata osservanza di queste norme può essere perseguita.
Rx ONLY	Simbolo per la regolamentazione FDA: utilizzare il dispositivo su prescrizione medica
	Simbolo Istruzioni per l'uso. Leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare il dispositivo medico

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Data di produzione del dispositivo
	Etichetta di avvertenza per la porta USB per effettuare il collegamento del dispositivo ad un PC. Utilizzare solo cavi forniti dal costruttore ed osservare le specifiche norme di sicurezza IEC 60601-1
	Simbolo per sensibilità alle scariche elettrostatiche. E' utilizzato nelle vicinanze di ogni connettore che è stato escluso dal test delle scariche elettrostatiche. In questo dispositivo sono stati eseguiti i test di scarica elettrostatica
	Limiti di temperatura: indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza
	Limitazione dell'umidità: indica la gamma di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza
	Limitazione della pressione: indica l'intervallo di pressione a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza
MD	Il simbolo indica che il prodotto è un dispositivo medico
UDI	Il simbolo indica l'Identificazione Unica del Dispositivo
	Il simbolo indica che il dispositivo non deve essere esposto a luce solare diretta
	Il simbolo indica che il dispositivo deve essere tenuto asciutto

1.4.1 Simbolo per sensibilità alle scariche elettrostatiche

ATTENZIONE

I contatti dei connettori identificati con il simbolo di avvertenza ESD non devono essere toccati e le connessioni non dovrebbero essere effettuate prima che adeguate procedure precauzionali in materia di scariche elettrostatiche non siano adottate.

Esempi di procedure precauzionali sono riportate di seguito:

procedure ambientali: aria condizionata, umidificazione, copertura dei pavimenti con sostanze conduttive, utilizzo di indumenti non sintetici.

procedure sugli utilizzatori: scaricare utilizzando grandi oggetti metallici, utilizzare braccialetti antistatici collegati alla terra.

Il personale coinvolto nell'uso di dispositivi che sono influenzati dalle scariche elettrostatiche devono ricevere adeguate spiegazioni sul simbolo relativo alle scariche elettrostatiche e una adeguata formazione sugli effetti delle scariche elettrostatiche, oltre alle procedure da applicare per prevenire tali effetti.

Le scariche elettrostatiche sono definite come delle cariche elettriche a riposo. È il flusso improvviso di energia elettrica tra due oggetti a contatto, un corto elettrico o la rottura di un dielettrico. ESD possono essere causate da un accumulo di elettricità statica, o per induzione elettrostatica. A bassa umidità relativa, in quanto l'ambiente è secco, la generazione di carica aumenterà in modo significativo. Le comuni plastiche creano i livelli più alti di cariche.

Valori tipici di tensioni causate da scariche elettrostatiche sono riportati di seguito:

camminare su un tappeto	1500-35000 Volts
Camminare su un pavimento in vinile non trattato	250-12000 Volts
Buste in vinile utilizzate per organizzare documenti	600-7000 Volts
Lavoratore su un tavolo	700-6000 Volts

Se due elementi sono a differenti valori di carica, appena vengono in contatto, può generarsi una scintilla di scarica elettrostatica. Questo rapido e spontaneo trasferimento di cariche può generare surriscaldamento o fusione di circuiti in componenti elettronici.

Un difetto latente può verificarsi quando un elemento sensibile alle ESD è esposto ad un evento ESD ed è parzialmente danneggiato da questo. Il dispositivo può continuare a funzionare normalmente e il danno può non essere riscontrato ad un normale controllo, ma un danneggiamento intermittente o persistente può presentarsi anche dopo molto tempo.

Materiali statici dissipativi permettono il trasferimento di carica a terra o ad altri oggetti conduttivi. Il trasferimento di carica da un materiale statico dissipativo richiede più tempo rispetto ad uno conduttivo di dimensioni equivalenti. Alcune isolanti sono le comuni plastiche e vetro. Un isolante trattiene le cariche e queste non possono essere trasferite a terra. Entrambe conduttori ed isolanti

possono essere caricati con cariche elettrostatiche e scaricare. La messa a terra è uno strumento veramente efficiente contro le ESD, comunque solo i conduttori possono essere collegati a terra.

I fondamentali principi di controllo contro le ESD sono:

messa a terra di tutti i conduttori comprese le persone

rimuovere gli isolanti e sostituirli con versioni protettive da ESD

utilizzare ionizzatori

porre attenzione nelle aree non protette da ESD come nell'imballaggio dei prodotti possibilmente con proprietà anti ESD.

1.5 Descrizione del prodotto

MiniSpir 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 è destinato al medico specialista, che utilizzandolo possiede un potente strumento compatto e tascabile con capacità di elaborare circa 30 parametri funzionali. 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.

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

I due tipi di misuratori di volume e di flusso a turbina, in uso su **MiniSpir** (usa e getta o riutilizzabile), garantiscono elevata accuratezza nelle misure ed hanno il grande pregio di non richiedere calibrazione periodica. Tuttavia se viene richiesto dal medico è possibile effettuare una calibrazione.



TURBINA RIUTILIZZABILE



TURBINA USA E GETTA

Per mantenere inalterate le caratteristiche proprie delle turbine è necessario eseguire alcune avvertenze:

- per la turbina usa e getta: sostituire sempre alla fine dei test su un paziente
- per la turbina riutilizzabile: pulire sempre prima della prova successiva per garantire le massime condizioni di igiene e sicurezza per il 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 collegato ad un PC mediante la porta USB e con il software in ambiente Windows "MIR Spiro" 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 esegue i test FVC, VC & IVC, MVV e profilo ventilatorio ed elabora un indice di accettabilità (controllo di qualità) e riproducibilità della spirometria eseguita dal paziente. L'interpretazione funzionale automatica prevede i livelli definiti dalla 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 MIR Spiro.

1.6 Caratteristiche tecniche

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

1.6.1 Caratteristiche dello spirometro

Questo dispositivo soddisfa i requisiti dei seguenti standard:

- Standardizzazione ATS della spirometria 2005, aggiornamento del 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Parametri misurati:

SIMBOLO	DESCRIZIONE	u.m.
FVC	Capacità Vitale Forzata	L
FEV1	Volume espirato nel 1° secondo del test	L
FEV1%	FEV1/FVC x100	%
PEF	Picco del flusso espiratorio	L/s
TPEF	Tempo per raggiungere il 90% del PEF	s
FEF2575	Flusso medio 25%-75% di FVC	L/s
FEF7585	Flusso medio tra i valori al 75% ed al 85% del FVC	L/s
FEF25	Flusso massimo al 25% di FVC	L/s
FEF50	Flusso massimo al 50% di FVC	L/s
FEF75	Flusso massimo al 75% di FVC	L/s
FEV05	Volume espirato dopo 0.5 secondi	L
FEV05%	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Volume espirato dopo 0,75 secondi	L
FEV075%	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Volume espirato nei primi 2 secondi di test	L
FEV2%	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Volume espirato nei primi 3 secondi di test	L
FEV3%	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Volume espirato nei 6 secondi iniziali del test	L
FEV1/FEV6	FEV1/FEV6 x100	%
EI	FEV1/PEF (empey's index)	L/L/s
RFEV	FEV1/FEV05	\
FET	Tempo di espirazione forzata	s
BEV	Volume estrapolato (anche VEXT o EVOL)	mL
FIVC	Capacità vitale forzata inspiratoria	L
FIV1	Volume inspirato nel 1° secondo	L
FIV1/FIVC	FIV1/FIVC x 100	%
ELA	Età polmonare stimata	anni
PIF	Picco di flusso inspiratorio	L/s
FIF25	Flusso massimo al 25% del FIVC	L/s
FIF50	Flusso massimo al 50% del FIVC	L/s
FIF75	Flusso massimo al 75% del FIVC	L/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
FEV1/VC	FEV1/VC x 100	%
MVV cal	Max ventilaz. volontaria calcolata in base alla FEV1	L/min
VC	Migliore capacità vitale lenta espiratoria	L
EVC	Capacità vitale lenta espiratoria	L
IVC	Capacità vitale lenta inspiratoria	L
IC	Capacità inspiratoria (massimo tra EVC e IVC) - ERV	L
ERV	Volume di riserva espiratoria	L

IRV	Volume di riserva inspiratoria	L
TV	Volume corrente	L
VE	Ventilazione minuto a riposo	L/min
RR	Frequenza respiratoria	Breath/min
t _i	Tempo medio di inspirazione a riposo	s
t _e	Tempo medio di espirazione a riposo	s
TV/t _i	Flusso medio inspiratorio a riposo	L/s
t _i /t _{TOT}	Tempo medio di inspirazione a riposo rispetto a tempo totale	\
MVV	Massima ventilazione volontaria	L/min
t _e /t _i	t _e /t _i	/
MV	Ventilazione minuto	L/min
*FVC	Miglior FVC	L
*FEV1	Miglior FEV1	L
*PEF	Miglior PEF	L/s

*= valori migliori

Misuratore flusso/volume	turbina bi-direzionale
senso di temperatura	semiconduttore (0-45°C)
Metodo di rilevamento	ad interruzione di infrarosso
Volume massimo misurato	10 L
Campo di misura flusso	± 16 L/s
Accuratezza volume (ATS 2019)	± 2.5% o 50 mL
Accuratezza flusso	± 5% o 200 mL/s
Resistenza dinamica a 12 L/s	<0.5 cmH ₂ O

1.6.2 Altre caratteristiche

Interfaccia	USB
Alimentazione	mediante collegamento USB
Dimensioni	142x49.7x26 mm
Peso	65 grammi
Tipo di protezione elettrica	Dispositivo in Classe II
Grado di protezione elettrica	BF
Grado di protezione contro la penetrazione di acqua	IPX1
Livello di sicurezza in presenza di gas anestetici infiammabili, di ossigeno e di azoto	Apparecchio non idoneo
Condizioni di utilizzo	Dispositivo per uso continuo
Condizioni di immagazzinamento	Temperatura: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Umidità :MIN 10% RH; MAX 95%RH Pressione atmosferica: 50kPa, 106 kPa
Condizioni di trasporto	Temperatura: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Umidità :MIN 10% RH; MAX 95%RH Pressione atmosferica: 50kPa, 106 kPa
Condizioni operative	Temperatura: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Umidità: MIN 10% RH; MAX 95%RH Pressione atmosferica: 50kPa, 106 kPa
Norme applicate	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 IEC 62304:2006 + A1:2015 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 ISO 15223-1:2021 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-23:2021 ISO 20417:2021 ISO 2248:1985 ATS/ERS 2005, 2019 update ISO 23747:2015 ISO 26782:2009
Prestazioni essenziali (in conformità alla IEC60601-1: 2005 + A1: 2012)	Errore del valore numerico visualizzato: errore percentuale di misurazione del flusso < ± 5%
Limiti di emissione	CISPR 11 Group 1 Class A
Protezione da scariche elettrostatiche	8kV contact, 15kV air

Immunità ai campi magnetici	30 A/m
Immunità alle radiofrequenze	3V/m @ 80-2700 MHz

2. FUNZIONAMENTO DI MiniSpir

2.1 Collegamento al PC

ATTENZIONE

Prima di collegare MiniSpir mediante USB al PC è necessario installare il software MIR Spiro che permette di interfacciarsi con il dispositivo.

Per effettuare il collegamento collegare il connettore alla porta 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 MIR Spiro.

2.2 Utilizzo di MiniSpir

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 MIR Spiro.

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.

- Inserire il boccaglio per almeno 0.5 cm nell'incavo della turbina.
- Collocare le pinzette stringi naso sulle narici del paziente in maniera da occludere ogni possibile via di uscita per l'aria.
- Prendere **MiniSpir** impugnandolo come un telefono cellulare. Il lato che riporta l'etichetta 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. È importante ricordare di cambiare il boccaglio e la turbina usa e getta al termine dei test effettuati dallo stesso paziente.

MiniSpir 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 Accettabilità, ripetibilità e messaggi di qualità

Accettabilità, usabilità e ripetibilità dei parametri FVC e FEV1 per ogni singolo test sono riepilogati nella tabella 7 della linea guida ATS/ERS 2019:

Per FEV1 ed FVC	Richiesto per Accettabilità		Richiesto per Usability	
	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Criteri di Accettabilità ed Usabilità				
Deve avere EVOL (VEXT o BEV) <5% of FVC or 0.100 L, qualunque sia maggiore	SI	SI	SI	SI
Non deve avere tosse nel primo secondo di espiazione*	SI	NO	SI	NO
Non deve avere chiusura della glottide nel primo secondo di espiazione*	SI	SI	SI	SI
Non deve avere chiusura della glottide dopo il primo secondo di espiazione	NO	SI	NO	NO
Deve raggiungere uno di questi tre indicatori dell'espiazione forzata (EOFE):	NO	SI	NO	NO
1. plateau espiratorio (<0.025 L nell'ultimo secondo di espiazione)				
2. Tempo di espiazione >15 secondi				
3. FVC rientra nella tolleranza di ripetibilità o è maggiore del valore più grande di FVC osservato in precedenza †				
Non deve presentare tracce di ostruzione del boccaglio o dello spirometro	SI	SI	NO	NO
Non deve avere evidenze di perdita	SI	SI	NO	NO

Se il valore Massimo di inspirazione dopo EOFE è maggiore di FVC, allora FIVC - FVC deve essere <0.100 L o 5% di FVC, qualunque sia maggiore ‡	SI	SI	NO	NO
<p>Criteri di ripetibilità (applicati a valori di FVC e FEV1 accettabili)</p> <p>Età > 6 anni: La differenza tra i due valori di FVC più larghi deve essere <0.150 L, e la differenza tra i due valori di FVC più larghi deve essere <0.150 L</p> <p>Età ≤ 6 anni: La differenza tra i due valori di FVC più larghi deve essere <0.100 L o il 10% del valore più alto, qualunque sia maggiore, e la differenza tra i due valori di FVC più larghi deve essere <0.100 L o il 10% del valore più alto, qualunque sia maggiore</p> <p>Abbreviazioni EVOL (VEXT o BEV) = volume estrapolato; : EOFE = fie dell'espiazione forzata; FEV075 = volume espiratorio forzato nei primi 0.75 secondi.</p> <p>Il sistema di classificazione (tabella 10) informerà l'interprete se i valori sono riportati da manovre utilizzabili che non soddisfano tutti i criteri di accettabilità.</p> <p>* Per bambini di 6 anni o più giovani, deve avere almeno 0.75 secondi di espiazione senza chiusura della glottide o tosse per misure accettabili o usabili di FEV0.75.</p> <p>‡ Si verifica quando il paziente non riesce a espirare abbastanza a lungo da raggiungere un plateau (ad es. bambini con un rinculo elastico elevato o pazienti con malattia polmonare restrittiva) o quando il paziente inspira o si stacca dal boccaglio prima di un plateau. Per l'accettabilità all'interno della manovra, FVC deve essere maggiore o entro la tolleranza di ripetibilità del più grande FVC osservato prima di questa manovra all'interno dell'attuale set di test pre-broncodilatatore o post-broncodilatatore corrente ‡ Sebbene l'esecuzione di un'inspirazione forzata massimale sia fortemente raccomandata, la sua assenza non preclude che una manovra sia giudicata accettabile, a meno che non sia specificatamente ricercata l'ostruzione extratoracica.</p> <p>La progettazione degli spirometri MIR con turbina permette che questi non siano soggetti a una impostazione errata del flusso zero.</p>				

Per i test VC il criterio di accettabilità in accordo alla linea guida ATS/ERS 2019 è definito come segue: il test VC è considerato accettabile se c'è meno di 0.025 L di incremento di volume oltre 1 secondo; in questo caso il test è da considerarsi avente un plateau.

Il criterio di ripetibilità nel caso di test VC è definito come segue:

Numero di test	Sono richiesti 3 test accettabili
VC	La differenza in VC tra la manovra più larga e la successiva più larga deve essere ≤ più piccola di quanto segue: 0.150 L o 10% VC, per i pazienti più grandi di 6 anni di età Oppure 0.100 L o 10% VC. Per chi ha 6 anni o meno Altrimenti dovrebbero essere effettuati test aggiuntivi

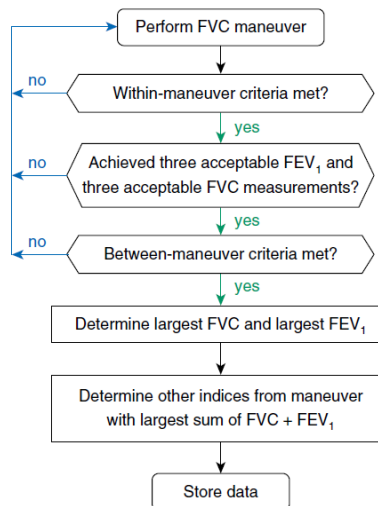
Dopo ogni manovra, linea guida ATS/ERS 2019 fornisce messaggi di qualità basati su criteri di accettabilità definiti nella tabella 7 della linea guida ATS/ERS 2019, come segue:

Messaggi di attenzione	Situazioni di attenzione	Indicazioni per il paziente
No plateau	no plateau ed espiazione < 15 s	Continuare finché non completamente vuoto
Inizio esitante	EVOL (VEXT o BEV) oltre il limite	Esprimere con forza non appena i polmoni sono completamente pieni
Inizio lento	Tempo di salita > 150 ms	Esprimere con forza non appena i polmoni sono completamente pieni
Brusca interruzione	Chiusura sospetta della glottide	Se senti la gola chiusa, rilassati, ma continua a spingere
Tosse in espiazione	Sospetta tosse nel primo secondo di espiazione	Prova a bere un sorso di acqua prima di fare il test successivo
Esitazione al volume massimo	Tempo di esitazione > 2 s	Esprimere con forza non appena i polmoni sono completamente pieni
Riempimento lento	Flusso medio inspiratorio del respiro precedente all'espiazione forzata inferiore a 2 L/s	Respira velocemente prima di espirare con forza
Inspirazione finale bassa	FIVC < 90% FVC	Dopo aver svuotato completamente i polmoni, ricorda di respirare completamente
Inspirazione incompleta	FIVC < FVC	Riempì i polmoni completamente prima di espirare con forza- fai il respiro più profondo possibile

AVVERTENZA

La prova migliore con i criteri definiti nella linea guida ATS 2019 non è considerata quella con la migliore somma FVC+FEV1, ma viene scelta nell'ambito dei test che soddisfano i criteri di accettabilità previsti dalla linea guida suddetta. Quindi viene scelta nell'ambito di quei test che non hanno fornito messaggi di errore.

La tabella seguente definita nella linea guida ATS 2019 definisce i criteri di scelta dei test per l'accettabilità e la ripetibilità.



Ulteriori considerazioni e gestione di casi particolari sono dettagliati nella linea guida ATS/ERS 2019.

Il grado di qualità della sessione di test è espresso con una lettera che fa riferimento separatamente ai parametri FVC e FEV₁, come descritto nella Tabella 10 della linea guida ATS/ERS 2019:

Grado	Numero di misure	Ripetibilità: Età > 6 anni	Ripetibilità: Età < 6 anni *
A	≥ 3 accettabile	Entro 0.150 L	Entro 0.100 L*
B	2 accettabile	Entro 0.150 L	Entro 0.100 L*
C	> 2 accettabile	Entro 0.200 L	Entro 0.150 L*
D	≥ 2 accettabile	Entro 0.250 L	Entro 0.200 L*
E	≥ 2 accettabile o 1 accettabile	> 0.250 L N/A	> 0.200 L* N/A
U	0 accettabile e ≥ 1 utilizzabile	N/A	N/A
F	0 accettabile e 0 utilizzabile	N/A	N/A

Il grado di ripetibilità è determinato separatamente per la serie di manovre pre-broncodilatatrici e per la serie di manovre post-broncodilatatrici.
I criteri di ripetibilità sono applicati alle differenze tra i due maggiori valori di FVC e tra i due maggiori valori di FEV₁.
Il grado U indica che sono state ricavate solo misure utilizzabili ma non accettabili. Sebbene alcune manovre possano essere accettabili o utilizzabili a livelli di grado inferiore ad A, l'obiettivo principale deve essere quello di ottenere sempre la migliore qualità di analisi possibile per ciascun paziente.
Estratto da *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2017;196:1463–1472.
*O il 10% del valore più alto, qualunque sia maggiore; si applica solo a partire dai 6 anni di età

2.5 Interpretazione dei risultati della spirometria

L'interpretazione della spirometria si riferisce alla Capacità Vitale Forzata (FVC) ed è vista per mezzo di una spia luminosa. Tale interpretazione è calcolata sulla migliore manovra secondo la linea guida ATS/ERS 2019.

I messaggi possono includere quanto segue:

- ◀ Spirometria normale
- ◀ Ostruzione/restrizione leggera
- ◀ Ostruzione/restrizione moderata
- ◀ Ostruzione/restrizione moderatamente grave
- ◀ Ostruzione/restrizione grave
- ◀ Ostruzione/restrizione molto grave

Il livello di interpretazione finale è "restrizione + ostruzione", dove la spia indica il parametro peggiore tra restrizione e ostruzione.

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** 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** in fase di esecuzione del test vengono inviati al PC sotto forma digitale e gestiti dal software MIR Spiro.

ATTENZIONE 

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

3.2 Aggiornamento software interno

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

4. MANUTENZIONE**ATTENZIONE** 

Nessuna parte può essere sottoposta a manutenzione durante l'uso.

MiniSpir è uno strumento che richiede poca manutenzione. Le operazioni da compiere periodicamente sono:

- pulizia e controllo del misuratore a turbina riutilizzabile
- 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.

4.1 Pulizia/disinfezione della turbina riutilizzabile

Le turbine, utilizzabili su **MiniSpir**, sono di due tipologie: usa e getta e riutilizzabili. Queste garantiscono una accuratezza delle misure ed hanno il grande pregio di non richiedere nessuna calibrazione periodica. Per mantenere inalterate le caratteristiche proprie della turbina è però necessario eseguire una semplice pulizia prima di ogni uso (**solo per la turbina riutilizzabile**). Questa operazione inoltre garantisce una perfetta igiene e quindi le migliori condizioni di sicurezza per il paziente.

Per la turbina usa e getta la pulizia non è necessaria in quanto viene fornita già pulita e confezionata in buste chiuse; al termine dei test su un paziente deve essere gettata.

È buona norma controllare periodicamente che all'interno della turbina riutilizzabile non siano depositate impurità o corpuscoli estranei come peli o peggio capelli. Questa eventualità infatti potrebbe frenare o bloccare l'equipaggio mobile della turbina compromettendo l'accuratezza della misura.

Prima dell'uso, eseguire il test descritto al paragrafo 4.1.1 che consente di verificare l'efficienza della turbina. Se il risultato del test è negativo, eseguire la seguente procedura:

- Per pulire la turbina riutilizzabile, rimuoverla dalla sua sede ruotandola in senso antiorario e applicare una leggera pressione con un dito dalla parte inferiore per estrarla.
- Immergere la turbina in una soluzione liquida fredda di ipoclorito di sodio all'1,15% e agitarla per almeno 1 minuto per rimuovere eventuali impurità.
- Lasciare la turbina immersa per 15 minuti.

Per evitare danni irreparabili alla turbina non usare soluzioni detergenti alcoliche od oleose, non immergere in acque o soluzioni calde.

Non effettuare mai le operazioni di pulizia ponendo la turbina sotto il getto diretto di acqua o di altri liquidi. In mancanza di liquidi detergenti è comunque indispensabile pulire la turbina almeno in acqua pulita.

- Risciacquare la turbina immergendola in acqua pulita (**non calda**).
- Sgocciolare la turbina con movimenti energici. Lasciarla asciugare appoggiandola con l'asse disposto verticalmente al piano di appoggio asciutto.

Prima di inserire la turbina riutilizzabile nel dispositivo, è buona pratica verificare visivamente che la paletta all'interno ruoti liberamente. Tieni la turbina in posizione orizzontale e muovila lentamente da sinistra a destra e viceversa. Dovresti essere in grado di vedere l'elemento mobile (la paletta) ruotare liberamente. Se ciò non avviene, l'accuratezza della misurazione non può più essere garantita e, di conseguenza, la turbina deve essere sostituita.

Terminata l'operazione di pulizia, inserire il tubo turbina nell'apposito alloggiamento rispettando il verso come indicato dal simbolo del lucchetto chiuso serigrafato sul contenitore plastico di **MiniSpir**.

Per inserire la turbina in modo corretto spingerla in fondo e ruotarla in senso orario fino alla battuta che assicura l'avvenuto blocco all'interno della sede.

Per essere assolutamente certi che la turbina funzioni correttamente, eseguire la checklist al paragrafo 4.1.1; se la turbina continua a non funzionare correttamente, sostituirla con una nuova.

Quando viene utilizzata la turbina usa e getta, non pulire, ma sostituirla ad ogni cambio di paziente.

4.1.1 Verifica del corretto funzionamento della turbina

- Impostare il dispositivo per eseguire un test spirometrico (ad esempio FVC).
- Tenere il Minispir con una mano e muoverlo lentamente lateralmente, facendo passare l'aria attraverso la turbina.
- Se il rotore ruota correttamente, il dispositivo emetterà una serie di segnali acustici ("beep"). La frequenza dei beep è funzione del flusso d'aria che attraversa la turbina.
- Se non si sentono segnali acustici durante il movimento del dispositivo, procedere con la pulizia della turbina.

4.2 Pulizia del dispositivo

Pulire il dispositivo una volta al giorno o ogni volta che cambia il paziente. Utilizzare esclusivamente le sostanze e i metodi elencati in questo capitolo per la pulizia del dispositivo.

Agenti pulenti raccomandati:

- Sapone neutro (diluito)
- Candeggina a base di ipoclorito di sodio (diluita al 10%)
- Perossido di idrogeno (1,5%)
- Solventi alcolici

Inumidire un panno morbido con una delle soluzioni raccomandate, ma non al punto che il panno goccioli, e passarlo delicatamente sulla superficie per 30 secondi. Lasciare asciugare all'aria. Non utilizzare solventi chetonici o solventi aromatici. Non immergere mai il dispositivo in acqua o in altri liquidi.

5. RICERCA E SOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	MESSAGGIO	CAUSA POSSIBILE	RIMEDIO
MiniSpir non si connette	\	Il cavo USB non è correttamente collegato	Verificare il corretto inserimento dei due connettori del cavo USB dalla parte del dispositivo e 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	Effettuare la pulizia della turbina ed il successivo controllo; utilizzare una nuova turbina
	\	Il test è stato effettuato in maniera sbagliata	Ripetere il test seguendo le indicazioni visualizzate sullo schermo
			○

6. CONDIZIONI DI GARANZIA

MiniSpir, 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, turbina riusabile inclusa, 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.

MIR S.p.A. - Medical International Research, si riserva il diritto di sostituire il prodotto o apportare eventuali modifiche ritenute necessarie.

MiniSpir



Gebruikershandleiding rev 2.6

Uitgegeven op: 05.06.2025
Goedgekeurd op: 05.06.2025

NEDERLANDS (NL)

Dank u dat u hebt gekozen voor een product van **MIR**
MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Voordat u uw MiniSpir gaat gebruiken ...

- Lees deze handleiding zorgvuldig, inclusief alle etiketten en andere productinformatie die wordt verstrekt.
- Stel de configuratie van het apparaat in (datum, uur, voorspelde waarden, taal, enz.) zoals beschreven in de handleiding van de software MIR Spiro.
- Controleer de vereisten van het pc-systeem op compatibiliteit met het apparaat (RAM: minimum 512 Mb, bij voorkeur 1024 Mb; besturingssysteem: Windows 10 (32bit/64bit); Windows 11 (32bit/64bit); minimale schijfruimte: 500 Mb; CPU Pentium IV-class PC 1 GHz; de resolutie van de monitor van de pc is gelijk aan 1024x768 of hoger.
- **MiniSpir** mag alleen aangesloten worden op een computer gebouwd in overeenstemming met de norm EN 60950.

WAARSCHUWING 

Voordat u MiniSpir aansluit op een pc, voert u alle stappen uit die nodig zijn voor een correcte installatie van de MIR Spiro-software die u kunt downloaden van de MIR-website.

Aan het einde van de installatie kan het apparaat op de pc worden aangesloten en verschijnt er een bericht op het scherm waarin wordt bevestigd dat er een nieuw randapparaat is. Vanaf nu kan het apparaat normaal worden gebruikt met de speciale software.

Bewaar de originele verpakking!

In geval uw apparaat moet worden nagezien, moet u altijd de originele verpakking gebruiken om het naar de verdeler of de fabrikant terug te sturen.

In een dergelijk geval dient u onderstaande richtlijnen te volgen:

- Stuur het volledige apparaat in de originele verpakking terug, en
- De transportkosten (plus eventuele douanekosten of belastingen) moeten vooraf worden betaald.

Adres van de fabrikant

MIR S.P.A:

Viale Luigi Schiavonetti 270

00173 ROME (ITALIË)

Tel + 39 0622754777

Website: www.spirometry.com

Fax + 39 0622754785

E-mail: mir@spirometry.com

MIR hanteert een beleid van voortdurende productontwikkeling en verbetering. Daarom behoudt de fabrikant zich het recht voor om de informatie in deze gebruikshandleiding indien nodig te wijzigen en te actualiseren. Eventuele suggesties en/of opmerkingen met betrekking tot dit product, mag u per e-mail verzenden naar: mir@spirometry.com. Bedankt.

MIR aanvaardt geen verantwoordelijkheid in geval van verlies of schade veroorzaakt door de gebruiker van het apparaat te wijten aan het gebruik van deze handleiding en/of een verkeerd gebruik van het product.

Het is verboden om deze handleiding in zijn geheel of gedeeltelijk te kopiëren.

VOLGENS DE FEDERALE WETGEVING VAN DE VS MAG DIT ARTIKEL ALLEEN DOOR OF IN OPDRACHT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT

CE
0476

INHOUDSOPGAVE

1.	INLEIDING	4
1.1	Beoogd gebruik.....	4
1.1.1	Intended users	4
1.1.2	Vereiste bekwaamheid en ervaring.....	4
1.1.3	Werkingsomgeving	4
1.1.4	Wie kan of moet het apparaat installeren.....	4
1.1.5	Gevolgen van de persoon voor het gebruik van het apparaat	4
1.1.6	Gebruiksbeperkingen - Contra-indicaties.....	4
1.2	Belangrijke waarschuwingen ten aanzien van de veiligheid	5
1.2.1	Gevaar voor kruisbesmetting	5
1.2.2	Turbine.....	5
1.2.3	Mondstuk	6
1.2.4	USB-verbindingkabel	6
1.2.5	Apparaat	7
1.2.6	Waarschuwingen voor gebruik in elektromagnetische omgevingen.....	7
1.3	Onvoorziene fouten	7
1.4	Etiketten en symbolen	7
1.4.1	(ESD) Symbool elektrostatische ontladingsgevoeligheid	8
1.5	Beschrijving van het product.....	9
1.6	Technische eigenschappen	10
1.6.1	Eigenschappen van de spirometer.....	10
1.6.2	Overige eigenschappen	11
2.	WERKING VAN DE MiniSpir.....	12
2.1	Verbinding met pc.....	12
2.2	De MiniSpir gebruiken	12
2.3	Spirometrie testen.....	12
2.4	Meldingen over aanvaardbaarheid, herhaalbaarheid en kwaliteit	12
2.5	Interpretatie van spirometrieresultaten	14
3.	GEGEVENSOVERDRACHT	14
3.1	Overdracht met USB-kabel.....	15
3.2	Interne software upgraden.....	15
4.	ONDERHOUD	15
4.1	Reinigen en desinfecteren van de herbruikbare turbine	15
4.1.1	Controle op de juiste werking van de turbine	16
4.1.2	Reinigen van het apparaat.....	16
5.	PROBLEMEN OPLOSSEN.....	16
6.	BEPERKTE GARANTIEVOORWAARDEN.....	16

1. INLEIDING

1.1 Beoogd gebruik

De **MiniSpir** spirometer is bedoeld om de longfunctie te testen en kan spirometrietesten uitvoeren voor alle patiënten ouder dan drie jaar.

Het kan worden gebruikt in een ziekenhuisomgeving, een dokterspraktijk, een fabriek, een apotheek.

1.1.1 Intended users

De **MiniSpir** spirometer is bedoeld om te worden gebruikt door een arts, door een gediplomeerde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg of door een patiënt in opdracht van een arts of een gediplomeerde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

1.1.2 Vereiste bekwaamheid en ervaring

Voor een correct gebruik van het apparaat, de interpretatie van de resultaten en het onderhoud van het apparaat, met bijzondere aandacht voor ontsmetting (risico voor kruisbesmetting) vereisen allemaal gekwalificeerd personeel.

WAARSCHUWING

De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade die is veroorzaakt doordat de gebruiker van het apparaat de instructies en waarschuwingen uit deze handleiding niet in acht hebben genomen.

1.1.3 Werkingsomgeving

De **MiniSpir** is ontworpen voor gebruik in ziekenhuizen, artspraktijken, fabrieken en apotheken.

Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik in een operatiekwartier of in aanwezigheid van ontvlambare vloeistoffen of schoonmaakproducten, of in aanwezigheid van ontvlambare anesthesiegassen, zuurstof of stikstof.

Het instrument is niet ontworpen om te worden gebruikt in directe luchtstromen (bijv. wind), hitte- of koudebronnen, direct zonlicht of andere bronnen van licht of energie, stof, zand of andere chemische stoffen.

De gebruiker is verantwoordelijk om te verzekeren dat het apparaat wordt opgeborgen en gebruikt in geschikte omgevingscondities zoals gespecificeerd in paragraaf 1.6.3.

WAARSCHUWING

Als het apparaat aan ongeschikte omgevingscondities wordt blootgesteld, kan dit een storing in de werking van het apparaat veroorzaken en onjuiste resultaten opleveren.

1.1.4 Wie kan of moet het apparaat installeren

Het apparaat vereist installatie door gekwalificeerd personeel.

1.1.5 Gevolgen van de persoon voor het gebruik van het apparaat

Een spirometrietest mag alleen worden uitgevoerd als de persoon in rust is en in goede gezondheid verkeert, en dus in een geschikte conditie voor de test. Een spirometrietest vereist de **medewerking** van de persoon omdat de persoon een volledige, geforceerde uitademing moet doen om een testresultaat van enig belang te verkrijgen.

1.1.6 Gebruiksbeperkingen - Contra-indicaties

Een analyse van de resultaten van een spirometrietest is op zich niet voldoende om een correcte diagnose van de klinische conditie van de persoon te stellen. Een gedetailleerde klinische geschiedenis van de persoon is eveneens vereist, samen met de resultaten van andere test(en) die door een dokter zijn voorgesteld.

Commentaar bij de testen, een interpretatie van de test en voorgestelde behandelingen moeten door een dokter worden gegeven. Een spirometrietest vereist de medewerking van de persoon. De resultaten hangen af van het vermogen van de persoon om in te ademen en alle lucht volledig en zo snel mogelijk uit te blazen. Als deze essentiële voorwaarden niet worden nageleefd, dan worden de resultaten verkregen tijdens een spirometrietest niet als nauwkeurig beschouwd, en zijn de testresultaten bijgevolg "niet aanvaardbaar".

De **aanvaardbaarheid** van een test is de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Men moet bijzondere aandacht besteden tijdens het testen van oudere personen, kinderen en mensen met een handicap.

Het apparaat mag nooit worden gebruikt wanneer het mogelijk of waarschijnlijk is dat de geldigheid van de resultaten door dergelijke externe factoren kan worden benadeeld.

Spirometrie heeft relatieve contra-indicaties, zoals gerapporteerd door de update van 2019 van de ATS/ERS-richtlijn:

Door verhoogde myocardiale vraag of veranderingen in bloeddruk

- Acuut myocardiinfarct binnen 1 week
- Systemische hypotensie of ernstige hypertensie
- Aanzienlijke atriale/ventriculaire aritmie
- Ongecompenseerd hartfalen
- Ongecontroleerde pulmonale hypertensie
- Acute cor pulmonale
- Klinisch instabiele longembolie
- Geschiedenis van syncope gerelateerd aan geforceerde uitademing/hoesten

Door verhoogde intracraniale/intraoculaire druk

- Cerebraal aneurysma
- Hersenoperatie binnen 4 weken
- Recente hersenschudding met aanhoudende symptomen
- Oogoperatie binnen 1 week

Vanwege verhoogde sinus- en middenoordruk

- Sinus- of middenooperatie of infectie binnen 1 week

Vanwege verhoogde intrathoracale en intra-abdominale druk

- Aanwezigheid van pneumothorax
- Thoraxoperatie binnen 4 weken
- Buikoperatie binnen 4 weken
- Zwangerschap na de bevalling

Vanwege problemen met infectiebeheersing

- Actieve of vermoedelijke overdraagbare respiratoire of systemische infectie, waaronder tuberculose
- Lichamelijke aandoeningen die vatbaar zijn voor de overdracht van infecties, zoals bloedspuwing, significante afscheiding of orale laesies of orale bloedingen.

WAARSCHUWING

Wanneer de MiniSpir als pulse-oximeter wordt gebruikt, heeft die beperkte alarmen. Daarom vereist het apparaat dat u vaak het pc-scherm raadpleegt voor SpO2 en pulsedebiet.

1.2 Belangrijke waarschuwingen ten aanzien van de veiligheid

De **MiniSpir** werd door een onafhankelijk laboratorium onderzocht, dat de overeenstemming heeft gecertificeerd van het apparaat met de Veiligheidsnormen **IEC 60601-1** en de EMC-vereisten garandeert binnen de limieten bepaald door de norm **IEC 60601-1-2**.

De **MiniSpir** is tijdens de productie grondig getest en bijgevolg beantwoordt het product aan de veiligheidseisen en kwaliteitsnormen bepaald door de Richtlijn van de Raad 93/42/EEG voor **MEDISCHE APPARATEN**.

Nadat u het apparaat uit de verpakking hebt gehaald, moet u controleren of er geen zichtbare schade is. Als er schade is, mag u het apparaat niet gebruiken en moet u het terugsturen naar de fabrikant ter vervanging.

WAARSCHUWING

De veiligheid en de correcte prestaties van het apparaat kunnen alleen worden verzekerd als de gebruiker van het apparaat alle relevante veiligheidsregels en regelgevingen respecteert.

De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade die is veroorzaakt doordat de gebruiker deze instructies niet correct heeft opgevolgd.

Het apparaat moet gebruikt worden volgens de aanwijzingen gegeven door de fabrikant in de gebruikershandleiding, met bijzondere aandacht voor de § Beoogd gebruik, met gebruik van uitsluitend originele reserveonderdelen en accessoires.

Gebruik van niet-originele onderdelen zoals de turbine-stromingssensor en andere accessoires, kan fouten in de meting veroorzaken en/of de correcte werking van het apparaat benadelen, en is daarom niet toegestaan.

Meer bepaald kan het gebruik van andere kabels dan deze die door de fabrikant worden aangegeven, zorgen voor grotere emissies of lagere elektromagnetische immuniteit van het apparaat, en resulteren in een onjuiste werking.

Het toestel mag niet langer dan de vooropgestelde levensduur gebruikt worden. In normale omstandigheden wordt de levensduur van het toestel op ongeveer 10 jaar geschat.

ik verwittigt

Het is noodzakelijk om elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel te melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd, in overeenstemming met Verordening 2017/745.

1.2.1 Gevaar voor kruisbesmetting

Er kunnen twee verschillende types turbinesensoren voor het apparaat worden gebruikt: één is voor eenmalig gebruik bij één patiënt, en de andere is herbruikbaar. Er is een mondstuk vereist om een persoon met de spirometer te verbinden.

Om blootstelling van de persoon aan gevaar voor kruisbesmetting te voorkomen, moet de herbruikbare stromingssensor altijd vóór elke spirometrietest worden schoongemaakt, en moet men voor elke persoon altijd een nieuw mondstuk voor eenmalig gebruik gebruiken. De dokter kan zelf bepalen of een antibacteriële filter al of niet wordt gebruikt.

Als een turbine voor eenmalig gebruik wordt gebruikt, dan moet men voor elke patiënt een nieuwe gebruiken.

1.2.2 Turbine



Turbine voor eenmalig gebruik

Als u de spirometrietest gaat uitvoeren met een turbine voor eenmalig gebruik, is het belangrijk om voor elke nieuwe patiënt een nieuwe turbine te gebruiken. De kenmerken, nauwkeurigheid en de hygiëne van de turbine voor eenmalig gebruik kan alleen gegarandeerd worden als die voordien in de originele, gesloten verpakking werd bewaard. De turbine voor eenmalig gebruik is gemaakt van plastic en de verwijdering ervan na gebruik moet in overeenstemming zijn met de richtlijnen/normen van de plaatselijke autoriteiten.



Herbruikbare turbine

De correcte werking van de herbruikbare turbine is alleen gegarandeerd als die op de juiste manier is gereinigd en vrij is van vreemde voorwerpen, die de beweging ervan zouden kunnen belemmeren. Als de turbine onvoldoende is gereinigd, kan dit kruisbesmetting van de ene patiënt op de andere veroorzaken.

De reiniging van de turbine moet gebeuren volgens de richtlijnen in de gebruikershandleiding.

De volgende informatie is geldig voor beide turbinemodellen.

Stel de turbine niet bloot aan een directe waterstraal en vermijd contact met zeer hete vloeistoffen.

Laat geen stof of vreemde voorwerpen in de turbinesensor gaan, om een onjuiste werking en mogelijke schade te vermijden.

De aanwezigheid van onzuiverheden, (zoals haren, speeksel, draadjes, enz.) in de romp van de turbinesensor kan de nauwkeurigheid van de metingen ernstig benadelen.

Opmerkingen over de kalibratie van de herbruikbare turbine

WAARSCHUWING

De stromingssensor van de turbine vereist geen kalibratie, maar dient alleen regelmatig gereinigd te worden. Als een kalibratie nodig is, dan dient u zorgvuldig met de volgende richtlijnen rekening te houden. U kunt de kalibratie uitvoeren met behulp van een kalibratiespuit om een FVC-test te doen.

Overeenkomstig de publicatie "Gestandaardiseerde test van de longfunctie" van de European Respiratory Society (Vol 6, Supplement 16, maart 1993), bedraagt de temperatuur van de lucht die via de mond wordt uitgeademd ongeveer 33/34 °C. De uitgeademde stroom en volume, om te zetten naar BTPS-condities (37 °C), moet met 2,6% worden vermeerderd - dit is afgeleid van de BTPS-factor van 1,026 bij een temperatuur van 33 °C, die een correctie van 2,6% inhoudt. In de praktijk is de BTPS-factor voor de uitgeademde stroom en volumes daarom constant en gelijk aan 1,026.

Voor de ingeademde volumes en stromen hangt de BTPS-factor af van de omgevingstemperatuur, omdat de ingeademde lucht op omgevingstemperatuur is.

Bijvoorbeeld bij een omgevingstemperatuur van 20°C met 50% relatieve vochtigheid is de BTPS-factor 1,102, een correctie van +10,2%.

De correctie van de ingeademde volumes en stromen wordt automatisch uitgevoerd omdat de machine een interne temperatuursensor heeft. De BTPS-waarden worden aldus berekend.

Als een 3L-spuit wordt gebruikt om de kalibratie te doen en als de MiniSpir correct gekalibreerd is, dan is de FVC-waarde (spuit):

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

Als de omgevingstemperatuur 20 °C is, dan is de FIVC-waarde (spuit):

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

De gebruiker moet er rekening mee houden dat het volume van de spuit getoond door de machine naar BTPS-condities is omgezet, zodat de "toename" van de resultaten wat de verwachte waarden betreft geen fout vormt.

Als de kalibratieprocedure bijvoorbeeld met volgende gemeten gegevens is uitgevoerd:

FVC = 3,08 L en FIVC = 3,31 L bij een omgevingstemperatuur van 20 °C, dan wordt de resulterende correctiefactor:

UITADEMING	0,00%
INADEMING	0,00%

Dit vormt geen fout, maar is een logisch gevolg van de hierboven toegelichte uitleg.

1.2.3 Mondstuk

Om geschikte mondstukken te kopen, gewoonlijk ofwel van papier of van plastic, maar in ieder geval voor eenmalig gebruik, raden wij aan om contact op te nemen met uw plaatselijke verdeler die de spirometer leverde.

WAARSCHUWING

Het gebruik van een mondstuk vervaardigd uit ongeschikt materiaal kan de biologische compatibiliteit wijzigen en kan een onjuiste werking van het apparaat veroorzaken, en levert aldus onjuiste testresultaten op en doet ongemakken voor de patiënt ontstaan.

De gebruiker draagt de verantwoordelijkheid om het juiste type mondstukken voor het apparaat aan te schaffen. Er is een standaardtype vereist met een buitendiameter van 30 mm, deze worden gewoonlijk gebruikt en zijn in het algemeen makkelijk te verkrijgen.

Om contaminatie van de omgeving veroorzaakt door het wegwerpen van gebruikte mondstukken te voorkomen, moet de gebruiker alle relevante lokale regelgevingen volgen die van kracht zijn.

1.2.4 USB-verbindingkabel

Onjuist gebruik of aanbrengen van de USB-kabel kan onnauwkeurige metingen opleveren, die zeer onnauwkeurige waarden van de conditie van de patiënt laten zien. Inspecteer elke kabel zorgvuldig vóór gebruik.

Geen kabels gebruiken die beschadigd lijken of zijn. Neem contact op met uw plaatselijke verdeler als een nieuwe kabel nodig is.

Gebruik alleen kabels geleverd door MIR, die speciaal ontworpen zijn om met de **MiniSpir** te worden gebruikt. Het gebruik van andere soorten kabels kan leiden tot onnauwkeurige metingen.

1.2.5 Apparaat

WAARSCHUWING

De onderhoudsinterventies die in deze handleiding beschreven staan, moeten tot op de letter worden uitgevoerd. Als u deze instructies niet opvolgt, kan dit meetfouten en/of een onjuiste testinterpretatie tot gevolg hebben.

Wijzigingen, afstellingen, reparaties of herconfiguratie moeten worden uitgevoerd door de fabrikant of door personeel dat hiertoe toestemming werd verleend door de fabrikant. Probeer nooit om zelf te repareren in geval er zich problemen voordoen. De instelling van configureerbare parameters mag alleen door gekwalificeerd personeel worden uitgevoerd. Een onjuiste instelling van de parameters brengt de patiënt echter niet in gevaar.

Om de veiligheid van het systeem te behouden zoals vereist in de norm IEC 60601-1 wanneer het met andere apparaten wordt verbonden, is het noodzakelijk om uitsluitend apparaten te gebruiken die aan de veiligheidsregels beantwoorden. Dit betekent dat de pc verbonden met de MiniSpir, aan de norm IEC 60601-1 moet beantwoorden.

Indien de pc die met de MiniSpir is verbonden wordt gebruikt in de zone waarin de patiënt zich bevindt, dan moet de pc beantwoorden aan de norm EN 60601-1 (ref. Norm EN 60601-1).

Voor de afdanking van de MiniSpir, de accessoires, plastic materialen voor eenmalig gebruik (mondstukken), lag men alleen geschikte containers gebruiken ofwel al deze delen terugbrengen naar de verkoper van het instrument of naar een recyclingcentrum. Volg alle toepasselijke plaatselijke voorschriften.

Indien een van deze regels niet wordt nageleefd, dan wijst MIR alle verantwoordelijkheid af voor rechtstreekse of onrechtstreekse schade, ongeacht hoe die is veroorzaakt.

1.2.6 Waarschuwingen voor gebruik in elektromagnetische omgevingen

Door het toenemende aantal elektronische apparaten in de omgeving (computers, draadloze telefoons, mobiele telefoons enz.) kunnen medische apparaten last hebben van elektromagnetische interferentie veroorzaakt door andere apparatuur. Dergelijke elektromagnetische interferentie kan storingen in het medische apparaat veroorzaken, bijvoorbeeld een lagere meetnauwkeurigheid dan opgegeven, en een mogelijk gevaarlijke situatie veroorzaken.

De MiniSpir beantwoordt aan de norm EN 60601-1-2:2015 met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC voor elektrische medische apparaten), zowel wat immuniteit als emissies betreft.

Voor een correcte werking van het apparaat mag u de MiniSpir echter niet gebruiken in de buurt van andere apparaten (computers, draadloze telefoons, mobiele telefoons enz.) die sterke magnetische velden opwekken. Houd deze apparaten op minstens 30 centimeter afstand. Wanneer gebruik op kortere afstanden nodig is, dienen de MiniSpir en de andere apparaten in de gaten te worden gehouden om na te gaan of ze normaal functioneren.

Opmerking: De emissie-eigenschappen van deze apparatuur maken het geschikt voor gebruik in industriële zones en ziekenhuizen (IEC/CISPR 11 klasse A). Als het in een woonomgeving wordt gebruikt (waarvoor normaal IEC/CISPR 11 klasse B vereist is), dan kan deze apparatuur niet voldoende bescherming bieden tegen communicatiediensten met radiofrequentie. De gebruiker moet dan eventueel afzwakingsmaatregelen nemen, zoals het herplaatsen of anders richten van de apparatuur."

1.3 Onvoorziene fouten




Als er zich problemen op het apparaat voordoen, verschijnt een bericht op het scherm van de pc met aanduiding van de aard van het probleem, samen met een waarschuwings-"biep".











Fouten in de meting of in de interpretatie kunnen ook veroorzaakt zijn door:

- gebruik van niet-gekwalificeerd of niet-getraind personeel, onbekwaamheid of gebrek aan ervaring
- fout van de gebruiker
- gebruik van het instrument buiten de richtlijnen beschreven in de gebruikershandleiding
- gebruik van het instrument, zelfs wanneer een aantal storingen in de werking zijn opgetreden
- onbevoegd onderhoud aan het instrument.

1.4 Etiketten en symbolen

De symbolen op de etiketten van het apparaat worden beschreven in de onderstaande tabel:

Symbool	Beschrijving
Model:	Productnaam
	Serienummer van het apparaat
	Symbool van de fabrikant
 0476	Het product is een gecertificeerd medisch hulpmiddel van klasse IIa en voldoet aan de vereisten van Verordening (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen.
	In overeenstemming met de norm IEC 60601-1 zijn dit product en de onderdelen ervan van het type BF en bijgevolg beschermd tegen gevaren voor rechtstreeks of onrechtstreeks contact met elektriciteit.
	Symbool apparatuur klasse II: conform met de norm IEC60601-1 beantwoordt het product aan de veiligheidsvereisten voor apparatuur van klasse II

Symbol	Beschrijving
IPX1	Informatie over bescherming tegen het binnendringen van vloeistoffen. Het etiket geeft de beschermingsgraad aan tegen het binnendringen van vloeistoffen (IPX1). Het apparaat is beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels
	Om te verbinden met andere apparaten zoals een pc of printer. Gebruik alleen de USB-kabel geleverd door de fabrikant en respecteer de veiligheidsvoorschriften van de norm IEC 60601-1-1 .
	Waarschuwingssymbool voor AEEA Zoals bepaald in de vereisten van de Europese richtlijn 2012/19/EEG met betrekking tot afval van elektrische en elektronische apparaten (AEEA), mag het apparaat op het einde van zijn nuttige levensduur niet samen met gewoon huishoudelijk afval worden gedumpt, omdat het materialen bevat die schade aan het milieu kunnen veroorzaken en/of een gevaar voor de gezondheid vormen. Het dient te worden ingeleverd bij een door erkend AEEA-inzamelcentrum, waar het apparaat vervolgens correct wordt verwijderd. Het is ook mogelijk om het apparaat kosteloos te retourneren aan de dealer of distributeur wanneer u een nieuw, gelijkwaardig apparaat aankoopt. Wegens de materialen gebruikt de voor de fabricage van het apparaat, kan verwijdering als normaal afvalproduct schadelijk zijn voor het milieu en/of de volksgezondheid. Veronachtzaming van deze voorschriften kan tot vervolging leiden.
	Het (ESD)-symbool vereist door de internationale normen, wordt gebruikt in de buurt van een connector die geen elektrostatische ontladingstest heeft ondergaan.
ALLEEN Rx	Symbool voor FDA-regelgeving: gebruik het apparaat op voorschrift van de arts
	Symbool instructie voor gebruik. Raadpleeg de gebruikshandleiding. Deze handleiding aandachtig doorlezen alvorens het medische hulpmiddel te gebruiken.
	Bouwjaar van het apparaat
	Temperatuurlimieten: geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld
	Vochtigheidsbeperking: geeft het vochtigheidsbereik aan waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld
	Drukbeperking: geeft het drukbereik aan waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld
MD	Het symbool geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is
UDI	Het symbool geeft de unieke identificatie van het apparaat aan
	Het symbool geeft aan dat het apparaat niet aan direct zonlicht mag worden blootgesteld
	Het symbool geeft aan dat het apparaat droog moet worden gehouden

1.4.1 (ESD) Symbool elektrostatische ontladingsgevoeligheid

WAARSCHUWING

Connectorpinnen geïdentificeerd met het waarschuwingssymbool voor elektrostatische ontlading mogen niet worden aangeraakt en de aansluitingen mogen niet op deze connectoren worden uitgevoerd tenzij voorzorgsprocedures tegen elektrostatische ontlading worden toegepast.

De voorzorgsprocedures zijn:

- Omgevingsprocedures zoals: airconditioning, bevochtiging, geleidende vloerbekleding, niet-synthetische kledij
- Gebruikersprocedures zoals: het lichaam ontladen aan een groot metalen voorwerp, met gebruik van een polsband verbonden met de aarde.

Het is aanbevolen dat alle betrokken personeel uitleg krijgt over het waarschuwingssymbool voor elektrostatische ontlading en opleiding over voorzorgsprocedures tegen elektrostatische ontlading.

Elektrostatische ontlading is gedefinieerd als een elektrische lading in rust. Het is de plotse elektriciteitsstroom tussen twee voorwerpen veroorzaakt door contact, een elektrische kortsluiting of een diëlektrische doorslag. Elektrostatische ontlading kan veroorzaakt worden door een accumulatie van statische elektriciteit door tribocharging, of door elektrostatische inductie. Bij lagere relatieve vochtigheid, zal het opwekken van lading aanzienlijk toenemen omdat de omgeving droger is. Gewone kunststoffen creëren in het algemeen de grootste statische ladingen.

Typische elektrostatische spanningswaarden:

Over een vloertapijt lopen	1.500 – 35.000 volt
Over een onbehandelde vinylvloer lopen	250 – 12.000 volt
Vinyl omhulling gebruikt voor werkinstructies	600 – 7.000 volt

Arbeider aan een werkbank

700 – 6.000 volt

Indien twee items een verschillend elektrostatich ladingsniveau hebben en zij elkaar benaderen, dan kan er zich een vonk of een elektrostatiche ontlading (ESD) voordoen. Deze snelle, spontane overdracht van elektrostatiche lading kan hitte en smelten van de circuits in elektronische componenten veroorzaken.

Er kan zich een latent defect voordoen wanneer een item gevoelig voor elektrostatiche ontlading aan een gebeurtenis met elektrostatiche ontlading is blootgesteld en deels gedegradeerd is. Het kan zijn beoogde functie verder vervullen, waardoor dit bij een normale inspectie niet wordt opgemerkt. Afwisselende of permanente storingen kunnen zich dan later voordoen.

Statisch dissipatief materiaal zorgt voor overbrenging van de lading naar de grond of naar andere geleidende voorwerpen. De overdracht van de lading van een statisch dissipatief materiaal zal gewoonlijk langer duren dan van een geleidend materiaal van dezelfde omvang. Sommige zeer gekende isolatoren zijn gewone kunststof en glas. Een isolator behoudt de lading en kan niet geaard worden of de lading wegvoeren.

Zowel de geleiders als de isolatoren kunnen met statische elektriciteit geladen worden en ontladen. Aarden is een zeer effectief controlemiddel voor elektrostatiche ontlading, maar alleen (conductieve of dissipatieve) geleiders kunnen geaard worden.

De fundamentele principes voor controle van elektrostatiche ontlading zijn:

- Aard alle geleiders, ook de mensen
- Verwijder isolatoren, vervang ze door versies die tegen elektrostatiche ontlading beschermen
- neutraliseer met ionisatiesystemen
- ESDS buiten de EPA (zone beschermd tegen elektrostatiche ontlading) moet in een verpakking met eigenschappen die afschermen tegen elektrostatiche ontlading

1.5 Beschrijving van het product

De **MiniSpir** is een spirometer en is via een USB-kabel met een personal computer verbonden.



Het apparaat meet een aantal ademhalingsparameters.

De belangrijkste kenmerken van deze polyvalente **MiniSpir** maken het makkelijk te gebruiken en veelzijdig.

Spirometriefunctie

De **MiniSpir** berekent tot 30 functionele ademhalingsparameters, evenals de parametervergelijking na het toedienen van een geneesmiddel (PRE/POST) voor een luchtpijpverwijdingstest of voor een bronchiale inhalatietest. Er wordt een gegevensvergelijking uitgevoerd tussen POST (na het geneesmiddel) en PRE (vóór het toedienen van het geneesmiddel). De Pre-testgegevens houden verband met percentageschommelingen tussen de gemeten resultaten en de voorspelde waarden op basis van de ingevoerde antropometrische gegevens.

De sensor voor meting van stroming en volume is een digitale turbine, gebaseerd op het principe van infraroodonderbreking, dat na verloop van tijd nauwkeurigheid verzekerd, zoals voor een professioneel apparaat vereist is.

De speciale kenmerken van dit soort sensor worden hierna opgesomd:

- Nauwkeurige meting, zelfs bij zeer lage stromingswaarden (einde van het uitademen)
- Niet beïnvloed door gasvochtigheid of -densiteit
- Schokbestendig en onbreekbaar
- Niet duur om te vervangen.

De twee versies van de turbine-stromingsmeetsensoren, gebruikt bij de **MiniSpir** (voor eenmalig gebruik bij één patiënt of herbruikbaar), verzekeren een grote nauwkeurigheid in de metingen en hebben het voordeel dat ze geen periodieke kalibratie vereisen (de turbines kunnen echter wel gekalibreerd worden als de dokter dit vereist).



HERBRUIKBARE TURBINE



TURBINE VOOR EENMALIG GEBRUIK

Om de kenmerken van de turbines te behouden, moeten de volgende voorzorgen strikt worden nageleefd:

- voor de turbine voor eenmalig gebruik bij één patiënt: ze moeten altijd worden vervangen tussen patiënten.
- voor de herbruikbare turbine: reinig de turbine altijd tussen patiënten, om een maximaal niveau van de hygiëne en veiligheid voor de patiënt te verzekeren.

Voor een correcte interpretatie van een spirometrietest, moeten de gemeten waarden worden vergeleken met ofwel de zogenaamde **normale of voorspelde waarden** die berekend zijn uit de antropometrische details van de patiënt, ofwel met de persoonlijke beste waarden uit de klinische geschiedenis van deze persoon.

De persoonlijke beste waarden kunnen aanzienlijk afwijken van de voorspelde waarden, die bij "gezonde" personen zijn genomen.

De **MiniSpir** is via een USB-poort met een pc verbonden. Gegevens gemeten door de **MiniSpir** worden in realtime naar de pc doorgestuurd. Via de Windows-software "MIR Spiro" kan men de spirometrische testresultaten bekijken (stroming/volume curves, spirometrie parameters) plus de details van de ermee verbonden persoon.

De gegevens gemeten door de **MiniSpir** en geordend door de software, zijn voor gespecialiseerd personeel beschikbaar ter interpretatie. De software geeft een interpretatie van elke spirometrietest door een "verkeerslicht"-code toe te kennen en door de vorige waarden van dezelfde persoon te vergelijken of de referentiewaarden van de groep waartoe deze persoon behoort. Voor meer details raadpleegt u de online handleiding van de MIR Spiro Software.

Met de **MiniSpir** kan men FVC, VC & IVC, MVV en ademhalingsprofieltesten doen, het berekent een aanvaardbaarheidsindex van de test (kwaliteitscontrole) plus reproduceerbaarheid van de uitgevoerde spirometrietesten. De automatische functionele interpretatie voorziet in de niveaus gedefinieerd door de ATS-classificatie (American Thoracic Society).. Elke test kan indien nodig herhaald worden. De beste parameters zijn altijd beschikbaar voor revisie. De normale (voorspelde) waarden kunnen uit verschillende normale "sets" geselecteerd worden. Bijvoorbeeld binnen de Europese Unie gebruiken de meeste dokters de voorspelde ERS-waarden (European Respiratory Society). Voor de configuratie van parameters en het opslaan van testen raadpleegt u de online handleiding van de MIR Spiro Software.

1.6 Technische eigenschappen

Hierna volgt een beknopte beschrijving van de belangrijkste eigenschappen van het apparaat.

1.6.1 Eigenschappen van de spirometer

Dit apparaat voldoet aan de vereisten van de volgende norm:

- ATS-norm voor spirometrie 2005, update 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Gemeten parameters:

SYMBOOL	BESCHRIJVING	ehm .
FVC	Opgelegde vitale capaciteit	L
FEV1	Volume verlopen in de 1e seconde van de test	L
FEV1%	FEV1/FVC x100	%
PEF	Piek expiratoire flow	L/s
TPEF	Tijd om 90% van PEF te bereiken	s
FEF2575	Gemiddeld debiet 25%-75% FVC	L/s
FEF7585	Gemiddeld debiet tussen de waarden bij 75% en 85% van de FVC	L/s
FEF25	Maximale stroom bij 25% FVC	L/s
FEF50	Maximale stroom bij 50% FVC	L/s
FEF75	Maximale stroom bij 75% FVC	L/s
FEV05	Uitgeademd volume na 0,5 seconde	L
FEV05%	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Uitgeademd volume na 0,75 seconden	L
FEV075%	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Uitgeademd volume in de eerste 2 seconden van de test	L
FEV2%	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Uitgeademd volume in de eerste 3 seconden van de test	L
FEV3%	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Uitgeademd volume in de eerste 6 seconden van de test	L
FEV1/FEV6	FEV1/FEV6 x100	%
EI	FEV1/PEF (Empey's Index)	L/L/s
RFEV	FEV1/FEV05	\
FET	Gedwongen vervaltijd	S
BEV	Geëxtrapoleerd volume (ook VEXT of EVOL)	mL
FIVC	Inspiratoire geforceerde vitale capaciteit	L
FIV1	Volume geïnspireerd in de 1e seconde	L
FIV1/FIVC	FIV1/FIVC x 100	%
ELA	Geschatte longleeftijd	jaar
PIF	Piek inspiratiestroom	L/s
FIF25	Maximale stroom bij 25% FIVC	L/s
FIF50	Maximale stroom bij 50% FIVC	L/s
FIF75	Maximale stroom bij 75% FIVC	L/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
FEV1/VC	FEV1/VC x 100	%

SYMBOOL	BESCHRIJVING	ehm .
MVV cal	Maximale ventilatie _ vrijwillig berekend op basis van FEV1	L/min
VC	Verbeterde langzame expiratoire vitale capaciteit	L
EVC	Trage expiratoire vitale capaciteit	L
IVC	Langzame inspiratoire vitale capaciteit	L
IC	Inspiratoire capaciteit (maximaal tussen EVC en IVC) - ERV	L
ERV	Expiratoir reservevolume	L
IRV	Inspiratoir reservevolume	L
TV	getijdenvolume	L
VE	Minuutventilatie in rust	L/min
RR	Adem frequentie	Adem /min
t _i	Gemiddelde inspiratietijd in rust	s
t _E	Gemiddelde uitademingstijd in rust	s
TV/t _i	Gemiddelde inspiratoire flow in rust	L/s
t _i /t _{TOT}	Gemiddelde inspiratietijd in rust versus totale tijd	\
MVV	Maximale vrijwillige ventilatie	L/min
t _E /t _i	t _E / t _i	/

*= beste waarden

Systeem voor meting van stroom/volume	Bi-directionele digitale turbine
Temperatuursensor	halfgeleider (0-45°C)
Meetprincipe	Infrarood-onderbreking
Volumebereik	10 l
Stroombereik	± 16 L/s
Volumenauwkeurigheid (ATS 2019)	± 2,5% of 50 mL
Stroomnauwkeurigheid	± 5% of 200 mL/s
Dynamische weerstand bij 12 l/s	<0,5 cm H ₂ O

1.6.2 Overige eigenschappen

Interface	USB
Voeding	USB-verbinding
Afmetingen	142 x 49,7 x 26 mm
Gewicht	65 gram
Opslagomstandigheden	Temperatuur: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Vochtigheid: MIN 10% RV; MAX 95% RV
Verzendingsomstandigheden	Temperatuur: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Vochtigheid: MIN 10% RV; MAX 95% RV
Bedrijfsomstandigheden	Temperatuur: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Vochtigheid: MIN 10% RV; MAX 95% RV
Overeenstemming met de normen	Norm voor elektrische veiligheid IEC 60601-1 EMC-norm IEC 60601-1-2
Type elektrische bescherming	Klasse II
Elektrische beschermingsgraad	BF
Beschermingsgraad tegen binnendringen van water	IPX1
Veiligheidsniveau in aanwezigheid van ontvlambare anesthesiegassen, zuurstof of stikstof	Niet geschikt
Gebruiksomstandigheden	Apparaat voor continu gebruik
Toegepaste normen	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 IEC 62304:2006 + A1:2015 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 ISO 15223-1:2021 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-23:2021 ISO 20417:2021 ISO 2248:1985 ATS/ERS 2005, 2019 update

	ISO 23747:2015 ISO 26782:2009
Fundamentele prestaties (in overeenstemming met EN 60601-1:2005 + A1:2012)	Fout in weergegeven numerieke waarde: Fout percentage stromingsmeting < ± 5%
Emissielimieten	CISPR 11 Groep 1 Klasse A
Bescherming tegen electrostatische ontlading	8 kV contact, 15 kV lucht
Immunitieit voor magnetische velden	30 A/m
Immunitieit voor radiofrequentie	3V/m bij 80-2700 MHz

2. WERKING VAN DE MiniSpir

2.1 Verbinding met pc

WAARSCHUWING

Voordat u de MiniSpir op een pc gaat aansluiten, moet de MIR Spiro-software op de pc geïnstalleerd worden om met het apparaat te verbinden.

Om aan te sluiten, bevestigt u de andere connector op de USB-poort van de pc.

Wanneer u voor de eerste keer verbinding maakt, zal de pc ofwel een automatische installatie van de driver uitvoeren, ofwel om bepaalde informatie vragen. Lees de gebruikershandleiding van de MIR Spiro bijzonder aandachtig, om fouten tijdens deze fase te vermijden.

Om de correcte verbinding tussen het apparaat en de pc te controleren, gebruikt u de communicatiecontrole die op de MIR Spiro beschikbaar is.

2.2 De MiniSpir gebruiken

Raadpleeg de handleiding van de MIR Spiro-software voor een correct gebruik van het apparaat en voor de configuratie van gegevens vereist voor de interpretatie van de resultaten (eerste configuratie, kalibratie van de turbine, beheer van patiëntgegevens, weergave van vorige gegevens en interpretatie van resultaten).

2.3 Spirometrie testen

WAARSCHUWING

Het apparaat mag alleen door gekwalificeerd personeel worden gebruikt dat volledige kennis over spirometrie heeft. Dit is belangrijk voor de correcte uitvoering van de testen, voor de aanvaardbaarheid van gemeten parameters en voor de correcte interpretatie van resultaten.

Om een spirometrietest correct uit te voeren, is het sterk aanbevolen om de instructies zoals hierna beschreven zorgvuldig op te volgen.

- Steek het mondstuk minstens 0,5 cm in het holle gedeelte van de turbine.
- Plaats de neusklem op de neus van de persoon, zodat de lucht niet via de neusgaten kan ontsnappen.
- Houd de **MiniSpir** in één hand vast, zoals een mobiele telefoon. De zijde met het **ID**-etiket moet in de hand van de gebruiker liggen.
- Steek het mondstuk goed in de mond achter de tanden, let daarbij goed op dat er geen lucht kan ontsnappen via de zijkanten van de mond.
- Het is aanbevolen om de test rechtopstaand uit te voeren en om tijdens het uitademen voorover te gaan buigen, wat het uitademen bevordert dankzij een samendrukking van de onderbuik.

WAARSCHUWING

Tijdens een test mag men de USB-kabel niet aanraken, om interferentie met de gegevensoverdracht naar de pc te vermijden en om de test niet te vroeg te stoppen. Merk op dat het noodzakelijk is dat alle lucht uit de longen wordt uitgedemd, voor een nauwkeurige spirometrie. Het is belangrijk er extra op te wijzen dat het mondstuk en de turbine voor eenmalig gebruik op het einde van elke test vervangen moeten worden.

6 seconden na de initiële geforceerde uitademing, laat de **MiniSpir** een continue bieptoon weerklinken. Dit volstaat voor de dokter om te begrijpen of de patiënt de minimale uitademingstijd heeft bereikt, overeenkomstig de vereisten zoals bepaald door de belangrijkste internationale pneumologieverenigingen.

2.4 Meldingen over aanvaardbaarheid, herhaalbaarheid en kwaliteit

Aanvaardbaarheid, bruikbaarheid en herhaalbaarheid van FVC- en FEV1-parameters voor elke test zijn gedefinieerd zoals samengevat in Tabel 7 van de richtlijn ATS/ERS 2019:

Voor FEV1 en FVC	Vereist voor aanvaardbaarheid		Vereist voor bruikbaarheid	
	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Criterium voor aanvaardbaarheid en bruikbaarheid				
Moet EVOL (VEXT of BEV) <5% van FVC of 0,100 l hebben, wat groter is	JA	JA	JA	JA
Mag tijdens de eerste seconde uitademing geen hoest hebben*	JA	NEE	JA	NEE

Mag tijdens de eerste seconde uitademing geen sluiting van de glottis hebben*	JA	JA	JA	JA
Mag na 1 seconde uitademing geen sluiting van de glottis hebben	NEE	JA	NEE	NEE
Moet een van deze drie EOFE-indicatoren (end of forced expiration = einde van geforceerde uitademing) bereiken: 1. Uitademingsplateau (<0,025 l in de laatste 1 seconde uitademing) 2. Uitademingstijd >15 seconden 3. FVC is binnen de herhaalbaarheidstolerantie of is groter dan de grootste eerder waargenomen FVC †	NEE	JA	NEE	NEE
Mag geen tekenen vertonen van een afgedicht mondstuk of spirometer	JA	JA	NEE	NEE
Mag geen tekenen vertonen van een lek	JA	JA	NEE	NEE
Als de maximale inademing na EOFE groter is dan FVC, dan moet FIVC - FVC <0,100 l of 5% van FVC, wat groter is ‡	JA	JA	NEE	NEE
<p>Herhaalbaarheidscriteria (toegepast op aanvaardbare FVC- en FEV1-waarden)</p> <p>Leeftijd > 6 jaar: Het verschil tussen de twee grootste FVC-waarden moet <0,150 l zijn, en het verschil tussen de twee grootste FEV1-waarden moet <0,150 l zijn</p> <p>Leeftijd ≤ 6 jaar: Het verschil tussen de twee grootste FVC-waarden moet <0,100 l of 10% van de hoogste waarde zijn, wat groter is, en het verschil tussen de twee grootste FEV1-waarden moet <0,100 l of 10% van de hoogste waarde zijn, wat groter is</p> <p>Afkortingen: EVOL (VEXT of BEV) = terug geëxtrapoleerd volume; EOFE = einde van geforceerde uitademing; FEV075 = geforceerd uitademingsvolume in de eerste 0,75 seconden.</p> <p>Het gradensysteem (bovenstaande Tabel 10) zal de onderzoeker informatie verschaffen of de waarden gerapporteerd zijn van bruikbare manoeuvres die niet aan alle aanvaardbaarheidscriteria voldoen.</p> <p>*Voor kinderen tot 6 jaar oud moet men minstens 0,75 seconden uitademing zonder afsluiting van de glottis of hoesten hebben voor een aanvaardbare of bruikbare meting van FEV0.75.</p> <p>† Doet zich voor wanneer de patiënt niet lang genoeg kan uitademen om een plateau te bereiken (bijv. kinderen met hoge elastische terugslag of patiënten met restrictieve longstoomis) of wanneer de patiënt inademt of loskomt van het mondstuk vóór een plateau. Voor aanvaardbaarheid binnen een manoeuvre moet de FVC groter zijn dan of binnen de herhaalbaarheidstolerantie van de grootst waargenomen FVC vóór dit manoeuvre binnen de huidige prebronchodilator- of de huidige postbronchodilator-testset.</p> <p>‡ Hoewel de prestatie van een maximaal geforceerde inademing sterk is aanbevolen, is het ontbreken ervan geen reden dat een manoeuvre als niet aanvaardbaar kan worden beschouwd, tenzij men specifiek extrathorax obstructie onderzoekt. Het ontwerp van MIR-spirometers met turbine is van die aard dat ze niet onderhevig zijn aan foutieve nulstroominstelling.</p>				

Voor een VC-test zijn de aanvaardbaarheidscriteria volgens de richtlijn ATS/ERS 2019 als volgt gedefinieerd: de VC-test wordt als aanvaardbaar beschouwd als er een volumetoename van minder dan 0,025 l gedurende 1 seconde is. In dit geval wordt de test geacht een plateau te hebben.

De herhaalbaarheidscriteria in geval van een VC-test worden als volgt gedefinieerd:

Aantal testen	Er zijn 3 aanvaardbare tests vereist
VC	Het verschil in VC tussen het grootste en volgende grootste manoeuvre moet ≤ kleiner zijn dan het volgende: 0,150 l of 10% VC, voor een patiënt ouder dan 6 jaar Of 0,100 l of 10% VC. Voor patiënten tot 6 jaar oud Anders moeten aanvullende proeven worden uitgevoerd.

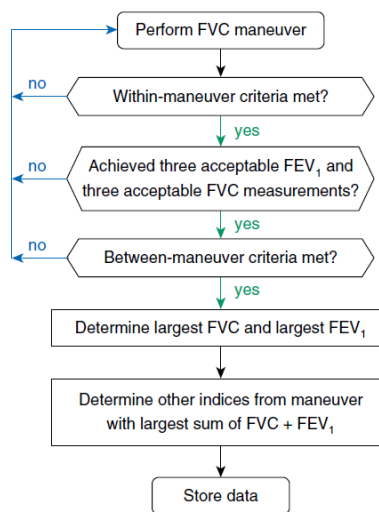
Na elk manoeuvre voorziet de richtlijn ATS/ERS 2019 een kwaliteitsmelding op basis van de aanvaardbaarheidscriteria gedefinieerd in tabel 7 van de richtlijn ATS/ERS 2019, als volgt:

Waarschuwingbericht	Waarschuwingstrigger	Instructie aan patiënt
Geen plateau	geen plateau en uitademing < 15 s	blijf doorgaan tot volledig leeg
Aarzelend starten	EVOL (VEXT of BEV) overschrijdt limiet	blaas onmiddellijk uit wanneer volledig vol
Langzaam starten	oplooptijd > 150 ms	blaas onmiddellijk uit wanneer volledig vol
Abrupt stoppen	vermoedelijke afsluiting van de glottis	als u voelt dat uw keel lijkt dicht te gaan, ontspan dan maar blijf duwen
Hoest tijdens uitademing	vermoedelijk hoesten in eerste seconde uitademing	probeer een slokje water te drinken voordat u opnieuw blaast
Aarzelend bij maximaal volume	aarzelijgstijd > 2 s	blaas uit wanneer volledig vol
Langzaam vullen	Gemiddelde inademingsstroom van de adem net voor geforceerde uitademing is minder dan 2 l/s	adem sneller in voordat u uitblaast
Lage finale inademing	FIVC < 90% FVC	nadat uw longen volledig leeg zijn, moet u eraan denken om in te ademen - terug tot boven
Onvolledige inademing	FIVC < FVC	vul uw longen volledig voordat u uitademt – haal zo diep mogelijk adem

WAARSCHUWING

Als beste proef met de criteria gedefinieerd in de richtlijn ATS 2019 wordt niet de proef met de beste som FVC+FEV1 beschouwd, maar wordt gekozen in de context van de testen die voldoen aan de aanvaardbaarheidscriteria voorzien door voornoemde richtlijn. Die wordt dus gekozen in de context van testen die geen foutmeldingen hebben opgeleverd.

De volgende tabel gedefinieerd in de richtlijn ATS 2019, bepaalt de criteria voor keuze van de aanvaardbaarheidstesten en de herhaalbaarheidstesten.



Andere overwegingen en beheer van bijzonder gevallen worden in detail behandeld in de richtlijn ATS/ERS 2019.

De kwaliteitsgraad van een testsessie wordt uitgedrukt met een letter, die apart verwijst naar FVC end FEV1, zoals beschreven in Tabel 10 van de richtlijn ATS/ERS 2019:

Graad	Aantal metingen	Herhaalbaarheid: Leeftijd > 6 jaar	Herhaalbaarheid: Leeftijd < 6 jaar*
A	≥ 3 aanvaardbaar	Binnen 0,150 l	Binnen 0,100 l*
B	2 aanvaardbaar	Binnen 0,150 l	Binnen 0,100 l*
C	> 2 aanvaardbaar	Binnen 0,200 l	Binnen 0,150 l*
D	> 2 aanvaardbaar	Binnen 0,250 l	binnen 0,200 l*
E	≥ 2 aanvaardbaar of 1 aanvaardbaar	> 0,250 l Nvt	> 0,200 l* Nvt
U	0 aanvaardbaar EN > 1 bruikbaar	Nvt	Nvt
F	0 aanvaardbaar EN 0 bruikbaar	Nvt	Nvt

De herhaalbaarheidsgraad is afzonderlijk bepaald voor de set prebronchodilator-manoevres en de set postbronchodilator-manoevres. De herhaalbaarheidscriteria worden toegepast op de verschillen tussen de twee grootste FVC-waarden en de twee grootste FEV1-waarden. Graad U geeft aan dat alleen bruikbare maar geen aanvaardbare metingen werden verkregen. Hoewel sommige manoeuvres aanvaardbaar of bruikbaar kunnen zijn op gradenniveaus lager dan A, toch moet het primordiale doel er altijd in bestaan om de best mogelijke testkwaliteit voor elke patiënt te bereiken. Aangepast uit *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2017;196:1463–1472.

*Of 10% van de hoogste waarde, wat groter is; dit is alleen van toepassing voor een leeftijd van 6 jaar of jonger

2.5 Interpretatie van spirometriresultaten

De interpretatie van spirometrie heeft betrekking op de Forced Vital Capacity (FVC) en is aangegeven middels indicatorverlichting.

Deze interpretatie is berekend op het beste manoeuvre volgens de richtlijn ATS /ERS 2019.

De berichten kunnen het volgende omvatten:

- ◀ Normale spirometrie
- ◀ Lichte obstructie/beperking
- ◀ Matige obstructie/beperking
- ◀ Matig ernstige obstructie/beperking
- ◀ Ernstige obstructie/beperking
- ◀ Zeer ernstige obstructie/beperking

Het laatste interpretatieniveau is "beperking + obstructie", waarbij het controlelampje de slechtste parameter tussen beperking en obstructie aangeeft.

3. GEGEVENSOVERDRACHT

WAARSCHUWING

Lees de instructies zorgvuldig voordat u met de gegevensoverdracht begint, en zorg er vooral voor dat alle informatie goed begrepen is.

3.1 Overdracht met USB-kabel

Alle gegevens in de **MiniSpir** worden via een USB-kabelverbinding overgedragen. Raadpleeg paragraaf 2.1 in deze handleiding om het apparaat met een pc te verbinden. De gegevens gemeten door de **MiniSpir** tijdens een spirometrietest worden in digitale vorm naar de pc verzonden en door de MIR Spiro-software beheerd.

WAARSCHUWING

De MiniSpir niet van de pc loskoppelen tijdens een test. Voordat u de MiniSpir van de pc loskoppelt, moet u de MIR Spiro-software sluiten. Verwijder de USB-kabel van de pc-connector om de MiniSpir los te koppelen. Lees de gebruikershandleiding van de MIR Spiro voor meer details.

3.2 Interne software upgraden

De software van de **MiniSpir** kan geüpgraded worden wanneer die via USB met een pc is verbonden. U kunt upgrades downloaden door u aan te melden op www.spirometry.com. Raadpleeg de handleiding van de MIR Spiro-software voor meer informatie.

4. ONDERHOUD

WAARSCHUWING

Tijdens het gebruik mag geen enkel deel aan onderhoud onderworpen worden.

De **MiniSpir** is een instrument dat heel weinig onderhoud behoeft. Regelmatig uit te voeren interventies zijn:

- Reinigen en controleren van de herbruikbare turbine
- Vervangen van de turbine voor eenmalig gebruik voor één patiënt bij elke test
- Reinigen van het apparaat

De onderhoudswerkzaamheden die zijn beschreven in de Gebruikershandleiding dienen zorgvuldig te worden uitgevoerd. Als u de instructies in de handleiding niet naleeft, kan dit leiden tot fouten in de meting of in de interpretatie van de gemeten waarden.

Wijzigingen, afstellingen, reparaties of herconfiguratie moeten worden uitgevoerd door de fabrikant of door bevoegde personen. Probeer niet om de eenheid zelf te repareren als er zich problemen voordoen.

De instelling van configuratieparameters moet door gekwalificeerd personeel worden uitgevoerd. In ieder geval vormen de risico's in verband met verkeerde instellingen geen gevaar voor de patiënt.

4.1 Reinigen en desinfecteren van de herbruikbare turbine

De turbine gebruikt op de **MiniSpir** behoort tot een van de volgende twee categorieën: voor eenmalig gebruik of herbruikbaar. Beide garanderen nauwkeurige metingen en hebben het grote voordeel dat ze geen periodieke kalibratie vereisen. Om de kenmerken van de turbine te behouden, is een eenvoudige reiniging vóór elk gebruik vereist (**alleen voor de herbruikbare turbine**).

Het reinigen van de **turbine voor eenmalig gebruik** is niet vereist, omdat het schoon in een verzegelde plastic zak wordt geleverd. Na gebruik moet het worden weggegooid.

Het is goed om van tijd tot tijd te controleren of er geen vuil of vreemde voorwerpen in de turbine zitten, zoals draden of haar. Dergelijke resten kunnen de rotatie van de turbineschoepen blokkeren of doen breken, en op die manier de nauwkeurigheid van de meting benadelen:

Voer vóór gebruik de test uit die wordt beschreven in paragraaf 4.1.1, waarmee de efficiëntie van de turbine kan worden gecontroleerd. Als het testresultaat negatief is, voer dan de volgende procedure uit:

- Om de **herbruikbare** turbine te reinigen, verwijdert u hem uit de behuizing door hem tegen de klok in te draaien en met een vinger vanaf de onderkant van de turbine lichtjes druk uit te oefenen, zodat hij uit de behuizing komt.
- Dompel de turbine onder in een koude vloeibare oplossing van 1,15% natriumhypochloriet en schud hem gedurende ten minste 1 minuut om eventuele onzuiverheden te verwijderen.
- Laat de turbine 15 minuten ondergedompeld staan.

Om schade aan de herbruikbare turbine te voorkomen, mag u geen alcoholhoudende of olieachtige substanties gebruiken en de turbine niet onderdompelen in heet water of in een hete oplossing. De turbine niet onder een directe straal water of een straal van een andere vloeistof houden. Als er geen reinigungsoplossing beschikbaar is, moet u de turbine met zuiver water schoonmaken.

- Spoel de turbine door die in zuiver water (**niet heet**) onder te dompelen.
- Schud het overtollige water van de turbine en laat het verticaal op een droog oppervlak staan drogen.

Voordat u de herbruikbare turbine in het apparaat plaatst, is het raadzaam om visueel te controleren of de rotor binnenin vrij kan draaien. Houd de turbine horizontaal en beweeg deze langzaam van links naar rechts en vice versa. U zou nu de bewegende onderdelen (bladeren) vrij moeten kunnen zien draaien. Als dit niet het geval is, kan de meetnauwkeurigheid niet meer worden gegarandeerd en moet de turbine worden vervangen.

Wanneer de turbine gereinigd is, steekt u de buis van de turbine op zijn plaats volgens de richting aangegeven door het symbool van het gesloten hangslot dat op de plastic behuizing van de **MiniSpir** afgedrukt staat.

Om de turbine correct in te brengen, duwt u het helemaal naar binnen en draait u het met de wijzers van de klok mee tot de wig wordt bereikt, die verzekert dat de leiding in de plastic behuizing geblokkeerd zit.

Om er absoluut zeker van te zijn dat de turbine goed functioneert, moet u de checklist in paragraaf 4.1.1 uitvoeren. Als de turbine nog steeds niet goed functioneert, vervangt u deze door een nieuwe.

Wanneer u een turbine voor eenmalig gebruik hebt gebruikt, mag u die niet reinigen maar moet u die na elke patiënt vervangen.

4.1.1 Controle op de juiste werking van de turbine

- Stel het apparaat in om een spirometrietest uit te voeren (bijvoorbeeld FVC).
- Houd de Minispir met één hand vast en beweeg hem langzaam heen en weer, zodat de lucht door de turbine stroomt.
- Houd de Minispir met één hand vast en beweeg hem langzaam heen en weer, zodat de lucht door de turbine stroomt.

4.1.2 Reinigen van het apparaat

Reinig het apparaat eenmaal per dag of telkens bij wisseling van patiënt. Gebruik voor het reinigen van het apparaat uitsluitend de in dit hoofdstuk genoemde middelen en methoden.

Aanbevolen reinigingsmiddelen zijn:

- Milde zeep (verdund)
- Natriumhypochlorietbleekmiddel (10% verdund)
- Waterstofperoxide (1,5%)
- Alcoholhoudende oplosmiddelen

Bevochtig een zachte doek met een aanbevolen oplossing, maar niet zo veel dat de doek druipt, en veeg het oppervlak gedurende 30 seconden lichtjes af. Laat het aan de lucht drogen. Gebruik geen ketonhoudende of aromatische oplosmiddelen. Dompel het apparaat nooit onder in water of andere vloeistoffen.

5. PROBLEMEN OPLOSSEN

PROBLEEM	BERICHT	MOGELIJKE OORZAKEN	OPLOSSING
De MiniSpir maakt geen verbinding met de pc	\	De USB-kabel is niet correct aangesloten	Controleer de correcte aansluiting van de USB-kabel aan de zijde van de pc
	\	De driver werkt niet correct	Controleer of het apparaat aanwezig is in de lijst van de aangesloten USB-apparaten. Probeer om het apparaat te verwijderen en dan weer aan te sluiten.
Spirometriegegevens op het einde van de test zijn niet aanvaardbaar	\	De turbine draait niet correct	Reinig de turbine en controleer opnieuw; gebruik een nieuwe turbine
	\	De test is op verkeerde wijze uitgevoerd	Herhaal de test volgens de aanwijzingen op het scherm

6. BEPERKTE GARANTIEVOORWAARDEN

De **MiniSpir** is samen met de standaard accessoires gedekt door garantie gedurende een periode van 12 maanden indien bedoeld voor professioneel gebruik (dokters, ziekenhuizen, enz.).

De garantie gaat in op de aankoopdatum, vermeld op de verkoopfactuur of op het aankoopbewijs.

Het instrument moet op het moment van aankoop of bij aflevering worden gecontroleerd en eventuele claims moeten onmiddellijk schriftelijk bij de fabrikant worden ingediend.

Deze garantie dekt de reparatie of de vervanging (naar oordeel van de fabrikant) van het product of de defecte onderdelen zonder dat kosten voor onderdelen of arbeidsloon in rekening worden gebracht.

Alle batterijen en andere verbruiksonderdelen, inclusief de herbruikbare turbine, zijn uitdrukkelijk uitgesloten van de voorwaarden van deze garantie.

Deze garantie is, naar oordeel van de fabrikant, niet geldig in de volgende gevallen:

- Als de fout te wijten is aan een onjuiste installatie of onjuist gebruik van de machine, of indien de installatie niet in overeenstemming is met de huidige veiligheidsvoorschriften in het land van installatie.

- Als het product anders wordt aangewend dan het gebruik beschreven in de gebruikershandleiding.
- Als er een verandering, wijziging, aanpassing of reparatie werd uitgevoerd door personeel dat niet van MIR hiervoor toestemming kreeg.
- Als de fout het gevolg is van het niet of verkeerd uitvoeren van routine-onderhoud aan de machine.
- Als men de machine heeft laten vallen, of beschadigd of onderwerpen is door fysieke of elektrische stress.
- Als de fout te wijten is aan de stroomvoorziening of aan een ander product waarmee het instrument verbonden werd.
- Als het serienummer van het instrument ontbreekt, of als ermee geknoeid is en/of niet duidelijk leesbaar is.

De in de garantie beschreven reparatie of vervanging wordt uitgevoerd voor goederen die op kosten van de klant worden geretourneerd aan een van onze gecertificeerde servicecentra. Neem voor de gegevens van deze centra contact op met uw lokale leverancier van de spirometer of neem rechtstreeks met de fabrikant contact op.

De klant is verantwoordelijk voor het vervoer en voor alle transport- en douanekosten, en de leveringskosten van de goederen, zowel naar als vanuit het servicecentrum.

Een geretourneerd instrument of accessoire moet vergezeld zijn van een duidelijke en gedetailleerde toelichting van het defect of het vastgestelde probleem. Als een eenheid naar de fabrikant geretourneerd wordt, dan moet men een schriftelijke of mondelinge toestemming krijgen vooraleer instrumenten naar MIR terug te sturen.

MIR Medical International Research behoudt zich het recht voor om het instrument indien nodig te wijzigen. Een beschrijving van een uitgevoerde wijziging wordt dan samen met de geretourneerde goederen toegestuurd.

MiniSpir



Podręcznik użytkownika Rev. 2.6

Data przygotowania	05.06.2025
Data wydania	05.06.2025

POLSKI (PL)

Dziękujemy za wybór produktu **MIR**

MEDYCZNE BADANIA MIĘDZYKARODOWE

Przed użyciem MiniSpir ...

- Dokładnie przeczytaj instrukcję obsługi, etykiety i wszystkie informacje dostarczone z produktem
- Skonfiguruj oprogramowanie (data, czas, wartości teoretyczne, język, itp.) zgodnie z opisem w Instrukcji oprogramowania MIR Spiro.
- Sprawdź specyfikacje swojego komputera, czy są one kompatybilne z urządzeniem (RAM: minimum 512 MB, preferowane 1024 MB; system operacyjny: Windows 10 (32bit/64bit); Windows 11 (32bit/64bit); minimalna przestrzeń dyskowa: 500 MB; CPU Pentium IV-class PC 1 GHz); Rozdzielczość monitora komputera jest równa 1024x768 lub wyższa
- **MiniSpir** powinien być połączony tylko z komputerem, który został zbudowany zgodnie z normą EN 60950.

UWAGA

**Przed podłączeniem MiniSpir do komputera PC należy wykonać wszystkie czynności niezbędne do prawidłowej instalacji oprogramowania MIR Spiro, które można pobrać ze strony internetowej MIR .
Po zakończeniu instalacji urządzenie można podłączyć do komputera, a na ekranie pojawi się komunikat rozpoznający nowe urządzenie peryferyjne. Od tej pory urządzenie może być normalnie używane z dedykowanym oprogramowaniem.**

Zachowaj oryginalne opakowanie!

Jeśli produkt ma problem, należy użyć oryginalnego opakowania do wysyłki do lokalnego dystrybutora lub producenta.

W przypadku wysyłki **do** naprawy należy przestrzegać następujących zasad:

- towary muszą być wysłane w oryginalnym opakowaniu;
- koszty wysyłki ponosi nadawca.

Adres producenta

MIR S.p.A - Medical International Research
Viale Luigi Schiavonetti 270
00173 Rome (Italy)

Tel + 39 0622754777

Fax + 39 0622754785

Strona internetowa: www.spirometry.com

Email: mir@spirometry.com

Mir rozwija politykę doskonalenia produktów, a technologia naszych produktów stale się rozwija, dlatego firma zastrzega sobie prawo do aktualizacji niniejszej instrukcji obsługi w razie potrzeby. Jeśli chcieliby Państwo zgłosić jakiegokolwiek sugestię, prosimy o wysłanie e-maila na adres: mir@spirometry.com. dziękujemy.

MIR nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane błędami użytkownika w przestrzeganiu instrukcji i ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji.

Należy pamiętać, że z powodu ograniczeń w druku obrazy w tej instrukcji mogą różnić się od rzeczywistego wyświetlania. Kopiowanie niniejszej instrukcji w całości lub w części jest zabronione.

CE
0476

INDEX

1.	INTRODUCTION.....	4
1.1	Przeznaczenie.....	4
1.1.1	Intended users.....	4
1.1.2	Wymagane umiejętności i doświadczenie.....	4
1.1.3	Środowisko użytkowania.....	4
1.1.4	Kto musi lub może wykonać instalację.....	4
1.1.5	Wpływ pacjenta na stosowanie produktu.....	4
1.1.6	Ograniczenia w stosowaniu - Przeciwwskazania.....	4
1.2	A ważne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa.....	6
1.2.1	Niebezpieczeństwo skażenia krzyżowego.....	6
1.2.2	Turbina.....	6
1.2.3	Ustnik.....	8
1.2.4	Kabel połączeniowy USB.....	8
1.2.5	Narzędzie.....	8
1.2.6	Ostrzeżenia dotyczące stosowania w środowisku elektromagnetycznym.....	9
1.3	Nieoczekiwane błędy.....	9
1.4	Symbole.....	9
1.4.1	Symbol wrażliwości na wyładowania elektrostatyczne.....	10
1.5	Opis produktu.....	11
1.6	Dane techniczne.....	12
1.6.1	Cechy spirometru.....	12
1.6.2	Inne cechy.....	13
2.	DZIAŁANIE MiniSpir.....	14
2.1	Podłączenie do komputera.....	14
2.2	Korzystanie z MiniSpir.....	14
2.3	Wykonywanie spirometrii.....	14
2.4	Dopuszczalność, powtarzalność i jakość komunikatów.....	14
2.5	Interpretacja wyników spirometrii.....	16
3.	Transmisja danych.....	17
3.1	Transmisja za pomocą kabla USB.....	17
3.2	Aktualizacja oprogramowania wewnętrznego.....	17
4.	KONSERWACJA.....	17
4.1	Czyszczenie/dezynfekcja turbiny wielokrotnego użytku.....	17
4.1.1	Kontrola prawidłowego działania turbiny.....	18
4.2	Czyszczenie urządzenia.....	18
5.	BADANIA I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW.....	18
6.	WARUNKI GWARANCJI.....	19

1. INTRODUCTION

1.1 Przeznaczenie

Spirometr **MiniSpir** jest przeznaczony do badania czynności płuc i może wykonywać badania spirometryczne u wszystkich pacjentów w wieku powyżej trzech lat.

Może być stosowany w warunkach szpitalnych, gabinecie lekarskim, fabryce, aptece.

1.1.1 Intended users

Spirometr **MiniSpir** jest przeznaczony do użytku przez lekarza, licencjonowanego pracownika służby zdrowia lub przez pacjenta pod kierunkiem lekarza lub uprawnionego pracownika służby zdrowia.

1.1.2 Wymagane umiejętności i doświadczenie

Technika użytkowania urządzenia, interpretacja dostarczonych wyników oraz konserwacja, ze szczególnym uwzględnieniem czyszczenia (ryzyko zakażeń krzyżowych), wymaga pracy wykwalifikowanego personelu.

UWAGA

W przypadku nieprzestrzegania ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji, firma MIR nie ponosi odpowiedzialności za wszelkiego rodzaju szkody spowodowane błędami, które mogą wystąpić.

1.1.3 Środowisko użytkowania

MiniSpir przeznaczony jest do użytku w fabryce, aptece, szpitalu lub gabinecie lekarskim.

Produkt nie nadaje się do stosowania na salach operacyjnych lub w obecności łatwopalnych cieczy lub detergentów lub łatwopalnych mieszanin anestetycznych z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.

Produkt nie nadaje się do bezpośredniego narażenia na przeciągi (np. wiatr), źródła ciepła lub zimna, bezpośrednie światło słoneczne lub inne źródła światła lub energii, pył piaskowy lub chemikalia.

Obowiązkiem użytkownika jest sprawdzenie, czy warunki środowiskowe są odpowiednie dla zachowania i właściwego użytkowania przyrządu; definicja środowiska przechowywania znajduje się w punkcie 1.6.3 poniżej.

UWAGA

Jeśli instrument jest poddany nieodpowiednim warunkom klimatycznym, może to spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia i podawanie nieprawidłowych wyników.

1.1.4 Kto musi lub może wykonać instalację

Urządzenie wymaga instalacji przez wykwalifikowany personel.

1.1.5 Wpływ pacjenta na stosowanie produktu

Spirometrię można wykonać tylko wtedy, gdy pacjent jest wypoczęty i w dobrym stanie zdrowia, lub przynajmniej w stanie umożliwiającym wykonanie badania. W rzeczywistości podczas wykonywania spirometrii wymagana jest **współpraca** pacjenta, który musi wykonać pełny wymuszony wydech, aby zapewnić wiarygodność mierzonych parametrów.

1.1.6 Ograniczenia w stosowaniu - Przeciwwskazania

Sama analiza wyników spirometrii nie jest wystarczająca do postawienia diagnozy stanu zdrowia pacjenta bez badania uwzględniającego niezbędny wywiad lekarski oraz innych badań zaleconych przez lekarza.

Uwagi, diagnozę i odpowiednie leczenie pozostawiamy lekarzowi.

Prawidłowe wykonanie spirometrii zawsze wymaga pełnej współpracy pacjenta. Uzyskany wynik zależy od jego zdolności do całkowitego wdychania powietrza i wydychania go w całości z jak największą prędkością. Jeśli te podstawowe warunki nie są spełnione, wyniki spirometrii są niewiarygodne, lub jak to się mówi w żargonie medycznym "nie do przyjęcia".

Za **akceptowalność** testu odpowiada lekarz. Szczególna ostrożność wymagana jest w przypadku pacjentów w podeszłym wieku, dzieci lub osób niepełnosprawnych.

Produkt nie może być używany w przypadku wykrycia lub możliwości wystąpienia nieprawidłowości lub wadliwego działania, które mogłyby wpłynąć na wyniki.

Spirometria ma względne przeciwwskazania, o czym informuje aktualizacja 2019 wytycznych ATS/ERS:

Z powodu zwiększonego zapotrzebowania mięśnia sercowego lub zmian ciśnienia krwi

- Ostry zawał mięśnia sercowego w ciągu 1 tygodnia
- Niedociśnienie systemowe lub ciężkie nadciśnienie tętnicze
- Istotne przedsionkowe/komorowe zaburzenia rytmu serca
- Niewyrównana niewydolność serca
- Niekontrolowane nadciśnienie płucne
- Ostre serce płucne
- Niestabilna klinicznie zatorowość płucna
- Omdlenia w wywiadzie związane z wymuszonym wydechem/kaszlem

Z powodu zwiększonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego/wewnątrzgałkowego

- tętniak mózgu
 - Operacja mózgu w ciągu 4 tygodni
 - Niedawny wstrząs mózgu z utrzymującymi się objawami
 - Operacja oka w ciągu 1 tygodnia
- Z powodu zwiększonego ciśnienia w zatokach i uchu środkowym
- Operacja zatoki lub ucha środkowego lub infekcja w ciągu 1 tygodnia
- Ze względu na podwyższone ciśnienie wewnątrzkiłkowe i wewnątrzbrzuszne
- Obecność odmy opłucnowej
 - Operacja klatki piersiowej w ciągu 4 tygodni
 - Operacja brzuszna w ciągu 4 tygodni
 - Cięża po terminie
- Z powodu problemów z kontrolą zakażeń
- Czynne lub podejrzanym zakażenie układu oddechowego lub układowego, w tym gruźlica
 - Warunki fizyczne predysponujące do przeniesienia zakażenia, takie jak krwiotłucie, znaczna ilość wydzieliny lub zmiany w jamie ustnej lub krwawienie z jamy ustnej.

1.2 A ważne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

MiniSpir został przetestowany przez niezależne laboratorium, które potwierdziło jego zgodność z normą bezpieczeństwa IEC 60601-1 oraz gwarantuje jego kompatybilność elektromagnetyczną w granicach normy IEC 60601-1-2.

MiniSpir jest stale kontrolowany podczas produkcji, dlatego spełnia poziomy bezpieczeństwa i standardy jakości wymagane przez rozporządzenie (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych.

Po wyjęciu przyrządu z opakowania należy sprawdzić, czy nie ma widocznych uszkodzeń. W takim przypadku nie należy używać urządzenia i zwrócić je bezpośrednio do producenta w celu ewentualnej wymiany.

UWAGA

Bezpieczeństwo i wydajność urządzenia jest gwarantowana tylko wtedy, gdy przestrzegane są obowiązujące instrukcje i przepisy bezpieczeństwa.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprzestrzegania instrukcji obsługi produktu

Produkt należy użytkować zgodnie z opisem w instrukcji obsługi ze szczególnym uwzględnieniem § Przeznaczenie stosując wyłącznie oryginalne akcesoria określone przez producenta. Stosowanie czujników turbinowych lub innych nieoryginalnych akcesoriów może spowodować błędy pomiarowe lub zakłócić prawidłowe działanie przyrządu i dlatego jest niedopuszczalne.

W szczególności stosowanie kabli innych niż określone przez producenta może powodować zwiększoną emisję lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną urządzenia i skutkować jego nieprawidłową pracą.

Nie należy używać produktu poza deklarowanym okresem eksploatacji. Została ona oszacowana przy normalnym użytkowaniu urządzenia na około 10 lat.

Uwaga

Wszelkie poważne incydenty występujące w związku z wyrobem muszą być zgłaszane wytwórcy i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę, zgodnie z rozporządzeniem 2017/745.

1.2.1 Niebezpieczeństwo skażenia krzyżowego

W przyrządzie można stosować dwa rodzaje czujników turbinowych: jednorazowy i wielokrotnego użytku. Do podłączenia badanego do spirometru należy użyć jednorazowego ustnika. Aby uniknąć narażenia osoby badanej na krytyczne zagrożenie skażeniem krzyżowym, czujnik turbinowy wielokrotnego użytku musi być czyszczony przed każdym badaniem na nowym pacjencie, a jednorazowy ustnik musi być używany dla każdego pacjenta. Użycie filtra wirusowo-bakteryjnego pozostawia się do uznania klinicysty.

Jeśli używany jest jednorazowy czujnik turbinowy, należy go wymienić przed badaniem nowego pacjenta.

1.2.2 Turbina

UWAGA



Turbina jednorazowego użytku



Turbina wielokrotnego użytku

Jeśli zdecydujemy się na wykonywanie spirometrii z turbiną "jednorazową", należy bezwzględnie stosować nową turbinę dla każdego pacjenta. Dokładność i właściwości higieniczne oraz prawidłowe działanie turbiny jednorazowej są gwarantowane tylko i wyłącznie wtedy, gdy jest ona przechowywana w stanie nieuszkodzonym w oryginalnym, nieotwartym opakowaniu.

Turbina "jednorazowa" wykonana jest z tworzywa sztucznego i przy jej użyciu należy przestrzegać lokalnych przepisów.

Prawidłowe funkcjonowanie turbiny "wielokrotnego użytku" jest zagwarantowane tylko wtedy, gdy jest ona "czysta" i wolna od ciał obcych, które zmieniają jej ruch. Niewystarczające oczyszczenie turbiny wielokrotnego użytku może prowadzić do zakażenia krzyżowego pacjenta. Tylko i wyłącznie wtedy, gdy instrument jest używany do użytku osobistego, będąc użytkowanym przez tego samego pacjenta, okresowe czyszczenie jest wystarczające. Informacje na temat czyszczenia znajdują się w odpowiednim rozdziale niniejszej instrukcji obsługi.

Poniższe informacje dotyczą obu typów turbin.

Nigdy nie należy wystawiać turbinomierza na bezpośrednie działanie strumienia wody lub powietrza ani na kontakt z płynami o wysokiej temperaturze.

Nie należy wprowadzać kurzu ani ciał obcych do przepływomierza turbinowego, aby uniknąć nieprawidłowego działania lub uszkodzenia. Ewentualna obecność ciał obcych (takich jak włosy, plwocina itp.) wewnątrz przepływomierza turbinowego może wpłynąć na dokładność pomiaru.

Uwagi dotyczące kalibracji turbiny

UWAGA

Przepływomierz turbinowy nie musi być kalibrowany, wymaga jedynie okresowego czyszczenia. Jeśli jednak naprawdę chcesz przeprowadzić kalibrację, zwróć uwagę na następujące kwestie.
Operacja kalibracji może być wykonana przy użyciu strzykawki kalibracyjnej o pojemności 3 L.

Zgodnie z publikacją "Standardowe badania czynności płuc" Europejskiego Towarzystwa Oddechowego (Vol 6, Supplement 16, March 1993), powietrze wydychane przez usta ma temperaturę około 33/34°C.

Objętości i przepływy wydychane, w celu przeliczenia na warunki BTPS (37°C) muszą być zwiększone o 2,6% w rzeczywistości współczynnik BTPS dla temperatury 33°C wynosi 1,026, co stanowi korektę o 2,6%. W praktyce współczynnik BTPS dla objętości i przepływów wydychanych jest stały i równy 1,026.

Dla wdychanych objętości i przepływów współczynnik BTPS zależy od temperatury otoczenia, ponieważ wdychane powietrze ma właśnie taką temperaturę.

Na przykład dla temperatury otoczenia 20°C, przy wilgotności względnej 50%, współczynnik BTPS wynosi 1,102, co oznacza korektę o +10,2%.

Korekta objętości i wdychanych przepływów odbywa się automatycznie dzięki czujnikowi temperatury otoczenia wewnątrz aparatu, który umożliwia obliczenie współczynnika BTPS.

Jeśli do testu kalibracyjnego użyto strzykawki o pojemności 3 litrów i jeśli MiniSpir jest doskonale skalibrowany, zmierzona wartość FVC (strzykawka) wyniesie :

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

Jeśli środowisko ma temperaturę 20 °C, zmierzona wartość IVF (strzykawki) wyniesie:

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

Użytkownik musi być zatem świadomy, że podana objętość strzykawki jest przeliczana na stan BTPS i dlatego "odchylenia" wyników od wartości oczekiwanych nie stanowią błędu.

Na przykład, jeśli uruchomisz program kalibracji z danymi pomiarowymi:

FVC = 3,08 L i FIVC = 3,31 L w temperaturze otoczenia 20°C, wynika procentowy współczynnik korekcji:

EKSPLORACJA	.00%
INSPIRACJA	.00%

Powtarza się, że nie jest to błąd, ale logiczna konsekwencja tego, co zostało powiedziane do tej pory.

1.2.3 Ustnik

W celu zakupu odpowiednich ustników, zwykle kartonowych lub plastikowych, ale zawsze jednorazowych, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem, który dostarczył spirometr.

UWAGA 

Stosować biokompatybilne ustniki, aby nie powodować niedogodności dla pacjenta; nieodpowiedni materiał może spowodować nieprawidłowe działanie produktu i pogorszyć dokładność pomiaru.

Użytkownik jest odpowiedzialny za zaopatrzenie się w ustniki odpowiednie do użycia. Są to standardowe typy o średnicy zewnętrznej 30 mm powszechnie stosowane w praktyce medycznej i łatwo dostępne na rynku.

Aby uniknąć skażenia środowiska spowodowanego utylizacją zużytych dysz, użytkownik musi przestrzegać wszystkich obowiązujących przepisów lokalnych.

1.2.4 Kabel połączeniowy USB

Nieprawidłowe użycie lub niewłaściwe wykorzystanie kabla USB może zapewnić niedokładne pomiary, co może prowadzić do poważnych błędów w stanie pacjenta. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić każdy kabel.

Nie należy używać kabli, które wyglądają na uszkodzone lub są uszkodzone. W przypadku, gdy potrzebny jest nieuszkodzony kabel, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem, który dostarczył instrument.

Należy używać wyłącznie kabli dostarczonych przez MIR, przeznaczonych specjalnie do użytku z **MiniSpir**. Użycie innych kabli może spowodować niedokładne pomiary.

1.2.5 Narzędzie

UWAGA 

Prace konserwacyjne przewidziane w instrukcji obsługi muszą być wykonywane z najwyższą starannością. Nieprzestrzeganie podanych wskazówek może prowadzić do błędów pomiarowych lub błędnej interpretacji wartości pomiarowych.

Modyfikacje, regulacje, naprawy, rekonfiguracje muszą być wykonywane przez producenta lub personel przez niego upoważniony. W przypadku wystąpienia problemów nie należy podejmować prób samodzielnych napraw. Ustawianie konfigurowalnych parametrów (wyłącznie poprzez oprogramowanie) musi być wykonywane przez wykwalifikowany personel. Nieprawidłowe ustawienia parametrów nie stanowią jednak zagrożenia dla zdrowia pacjenta.

Jeśli komputer lub drukarka, do której podłączony jest MiniSpir, znajduje się w tym samym pomieszczeniu co pacjent, muszą one spełniać wymogi normy EN60601-1.

Podczas utylizacji urządzenia MiniSpir, akcesoriów, plastikowych materiałów eksploatacyjnych (ustników) i części wymiennych należy używać wyłącznie odpowiednich środków wiążących lub lepiej oddać materiał do sprzedawcy urządzenia lub do odpowiedniego punktu zbiórki. W każdym przypadku należy przestrzegać obowiązujących przepisów lokalnych.

Nieprzestrzeganie zasad ostrożności określonych powyżej powoduje wyłączenie wszelkiej odpowiedzialności za szkody bezpośrednie i pośrednie ze strony MIR.

1.2.6 Ostrzeżenia dotyczące stosowania w środowisku elektromagnetycznym

UWAGA

Ze względu na rosnącą liczbę urządzeń elektronicznych (komputery, telefony bezprzewodowe, telefony komórkowe itp.) urządzenia medyczne mogą być narażone na zakłócenia elektromagnetyczne powodowane przez inne urządzenia. Takie zakłócenia elektromagnetyczne mogą spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia medycznego, np. niższą niż deklarowana dokładność pomiaru, i stworzyć potencjalnie niebezpieczną sytuację.

Minispir spełnia wymagania normy EN 60601-1-2:2015 dotyczącej kompatybilności elektromagnetycznej (EMC dla urządzeń elektromedycznych) zarówno w zakresie odporności jak i emisji.

Aby urządzenie działało prawidłowo, nie należy jednak używać Minispiru w pobliżu innych urządzeń (komputerów, telefonów bezprzewodowych, telefonów komórkowych itp.), które generują silne pola magnetyczne. Urządzenia te należy trzymać w odległości co najmniej 30 centymetrów. Jeśli konieczne jest korzystanie z urządzenia w mniejszej odległości, należy obserwować Minispir i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają normalnie.

Uwaga: Charakterystyka emisji tego urządzenia sprawia, że jest ono odpowiednie do stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (IEC / CISPR 11 klasa A). Jeśli urządzenie jest używane w środowisku mieszkalnym (dla którego obowiązuje norma IEC / CISPR 11 klasa B), to urządzenie może nie zapewnić odpowiedniej ochrony dla usług komunikacyjnych o częstotliwości radiowej. Użytkownik może być zmuszony do podjęcia środków łagodzących, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji sprzętu








1.3 Nieoczekiwane błędy










W warunkach "pierwszej awarii" zapewnione są komunikaty ostrzegawcze na ekranie komputera oraz sygnały akustyczne. Błędy pomiarowe lub błędne interpretacje wartości pomiarowych mogą być spowodowane przez:

- stosowanie przez personel niewykwalifikowany lub nieposiadający szkolenia, umiejętności i doświadczenia
- błąd po stronie użytkownika
- używanie instrumentu poza zaleceniami zawartymi w instrukcji obsługi
- użytkownika przyrządu w przypadku wykrycia lub podejrzenia nieprawidłowego działania
- nieautoryzowane interwencje na produkcie

1.4 Symbole

Symbole znajdujące się na etykietach urządzeń zostały opisane w poniższej tabeli:

SYMBOL	OPIS
Model	Nazwa produktu
SN	Numer seryjny urządzenia
	Nazwa i adres producenta
 0476	Produkt jest certyfikowanym wyrobem medycznym klasy IIa i spełnia wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych. .
	Symbol bezpieczeństwa elektrycznego: zgodnie z IEC 60601-1 produkt i jego zastosowane części są typu BF i dlatego są chronione przed ryzykiem wycieku elektrycznego.
	Symbol dla urządzenia klasy II zgodnie z IEC60601-1, produkt spełnia wymagania bezpieczeństwa dla urządzeń klasy II.
IPX1	Etykieta wskazuje na stopień ochrony przed wnikaniem cieczy (IPX1). Urządzenie jest zabezpieczone przed pionowo spadającymi kroplami wody
	Ten symbol jest obowiązkowy zgodnie z dyrektywą 2012/19/EWG w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Po zakończeniu okresu użytkowania urządzenia nie wolno wyrzucać wraz z normalnymi odpadami domowymi, lecz należy je oddać do autoryzowanego punktu zbiórki zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Alternatywnie, urządzenie można bezpłatnie zwrócić sprzedawcy lub dystrybutorowi w przypadku wymiany na urządzenie równoważne. Ze względu na materiały, z których wykonane jest urządzenie, utylizacja z normalnymi odpadami może być szkodliwa dla środowiska i/lub zdrowia. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może skutkować wszczęciem postępowania.
TYLKO Rx	Symbol regulacji FDA: używanie urządzenia na receptę
	Symbol Instrukcja użytkownika Przed użyciem wyrobu medycznego należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję
	Data produkcji wyrobu

SYMBOL	OPIS
	Etykieta ostrzegawcza dla portu USB przy podłączaniu urządzenia do komputera. Należy używać wyłącznie kabli dostarczonych przez producenta i przestrzegać określonych norm bezpieczeństwa IEC 60601-1
	Symbol czułości na wyładowania elektrostatyczne. Jest stosowany w pobliżu każdego złącza, które zostało wyłączone z testu na wyładowania elektrostatyczne. W tym urządzeniu przeprowadzono testy wyładowań elektrostatycznych
	Granice temperatur: wskazuje granice temperatur, na które wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony
	Ograniczenie wilgotności: wskazuje zakres wilgotności, na którą wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony
	Ograniczenie ciśnienia: wskazuje zakres ciśnienia, na które wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony
	Symbol wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym
	Symbol oznacza Unikalną Identyfikację Urządzenia (Unique Device Identification)
	Symbol wskazuje, że urządzenie nie może być wystawione na bezpośrednie działanie promieni słonecznych
	Symbol wskazuje, że urządzenie musi być utrzymywane w stanie suchym

1.4.1 Symbol wrażliwości na wyładowania elektrostatyczne

UWAGA

Styków złącza oznaczonych symbolem ostrzegawczym ESD nie wolno dotykać, a połączeń nie należy wykonywać, dopóki nie zostaną podjęte odpowiednie środki ostrożności ESD.

Przykłady procedur zapobiegawczych podano poniżej:

procedury środowiskowe: klimatyzacja, nawilżanie, pokrycie podłóg substancjami przewodzącymi, stosowanie odzieży niesyntetycznej.

procedury dotyczące użytkowników: rozładować za pomocą dużych metalowych przedmiotów, stosować bransoletki antystatyczne podłączone do uziemienia.

Personel zaangażowany w użytkowanie urządzeń, na które oddziałują wyładowania elektrostatyczne, musi otrzymać odpowiednie wyjaśnienie symbolu wyładowania elektrostatycznego oraz właściwe szkolenie w zakresie skutków wyładowań elektrostatycznych, jak również procedur, które należy stosować w celu zapobiegania takim skutkom.

Wyładowania elektrostatyczne definiuje się jako ładunki elektryczne w stanie spoczynku. Jest to nagły przepływ energii elektrycznej pomiędzy dwoma stykającymi się obiektami, zwarcie elektryczne lub przerwanie dielektryka. ESD może być spowodowane nagromadzeniem ładunków elektrostatycznych lub indukcją elektrostatyczną. Przy niskiej wilgotności względnej, ponieważ środowisko jest suche, wytwarzanie ładunków będzie znacznie zwiększone. Zwykle tworzywa sztuczne wytwarzają najwyższe poziomy ładunków.

Poniżej podano typowe wartości napięć wywołanych wyładowaniami elektrostatycznymi:

chodzenie po dywanie	1500-35000 V
Chodzenie po niezabezpieczonej podłodze winylowej	250-12000 V
Koperty winylowe używane do porządkowania dokumentów	600-7000 V
Pracownik na stole	700-6000 V

Jeśli dwa elementy znajdują się na różnych poziomach naładowania, to zaraz po ich zetknięciu może powstać iskra wyładowania elektrostatycznego. Ten szybki i spontaniczny transfer ładunków może generować przegrzanie lub stopienie obwodów w komponentach elektronicznych.

Ukryty defekt może wystąpić, gdy element wrażliwy na ESD jest narażony na zdarzenie ESD i zostaje przez nie częściowo uszkodzony. Urządzenie może nadal działać normalnie, a uszkodzenie może nie zostać wykryte podczas normalnej kontroli, ale przerywane lub trwałe uszkodzenie może wystąpić nawet po długim czasie.

Materiały rozpraszające ładunki statyczne umożliwiają przenoszenie ładunków do ziemi lub innych obiektów przewodzących. Transfer ładunku z materiału rozpraszającego statycznie trwa dłużej niż z materiału przewodzącego o równoważnej wielkości.

Niektóre izolatory to zwykle tworzywa sztuczne i szkło. Izolator zatrzymuje ładunki i nie mogą one zostać przeniesione do ziemi. Zarówno przewodniki jak i izolatory mogą być naładowane ładunkami elektrostatycznymi i rozładowane. Uziemienie jest bardzo skutecznym narzędziem przeciwko ESD, jednak uziemiać można tylko przewodniki. Podstawowymi zasadami kontroli przed ESD są:

uziemienie wszystkich przewodów, w tym osób
usunąć izolatory i zastąpić je wersjami chronionymi przed ESD
stosować jonizatory

Zachować ostrożność w miejscach niechronionych przed ESD, jak np. w opakowaniach produktów, które mogą być odporne na ESD.

1.5 Opis produktu

MiniSpir działa jako spirometr połączony z komputerem osobistym poprzez połączenie kablowe USB.



Aparat przeznaczony jest do pomiaru parametrów oddechowych .

Cechą charakterystyczną jest praktyczność i elastyczność zastosowania w połączeniu z prostotą obsługi.

MiniSpir jest przeznaczony dla lekarza specjalisty, który używając go ma do dyspozycji potężny kompaktowy i kieszonkowy aparat z możliwością przetwarzania około 30 parametrów czynnościowych. Aparat zapewnia również odpowiedź farmakodynamiczną, czyli % porównanie danych spirometrycznych zmierzonych przed i po (PRE/POST) podaniu leku do prowokacji oskrzeli lub bronchodilacji. Dane POST zmierzone po podaniu leku porównuje się z danymi PRE uzyskanymi przed podaniem leku. Dane z badania PRE dotyczą procentowych zmian pomiędzy uzyskanymi parametrami a teoretycznymi parametrami przewidywanymi przez autora przewidywań na podstawie wprowadzonych danych antropometrycznych.

Produkt oparty jest na turbinowym czujniku pomiaru objętości i przepływu z przerwami w podczerwieni, który z czasem zachowuje niezawodność oczekiwaną od profesjonalnego przyrządu.

Poniżej przedstawiono osobliwości tego typu czujnika:

- Dokładny pomiar nawet przy najniższych przepływach (koniec wydechu)
- Niezależność od wilgotności i gęstości gazu
- Nietłukący i niewrażliwy na wstrząsy
- Ekonomiczny w przypadku wymiany

Dwa rodzaje turbinowych mierników objętości i przepływu stosowanych w **MiniSpir** (jednorazowe lub wielokrotnego użytku) zapewniają wysoką dokładność pomiaru i mają tę wielką zaletę, że nie wymagają okresowej kalibracji. Kalibracja jest jednak możliwa na życzenie lekarza.



**TURBINA
WIELOKROTNEGO
UŻYTKU**



**TURBINA JEDNORAZOWEGO
UŻYTKU**

W celu zachowania właściwości turbin należy podjąć pewne środki ostrożności:

- dla turbiny jednorazowej: zawsze wymieniać po zakończeniu badań na pacjencie
- dla turbiny wielokrotnego użytku: zawsze czyścić przed kolejnym badaniem, aby zapewnić maksymalną higienę i bezpieczeństwo pacjenta.

W celu prawidłowej interpretacji danych badania spirometrycznego niezbędne jest ich porównanie z tzw. wartościami normalności obliczonymi na podstawie danych antropometrycznych pacjenta lub alternatywnie z osobistymi wartościami referencyjnymi związanymi z historią choroby badanego.

Osobiste wartości referencyjne mogą znacznie odbiegać od wartości prawidłowych, które zawsze są odnoszone do "zdrowego" podmiotu.

MiniSpir podłączony do komputera PC poprzez port USB i za pomocą oprogramowania "MIR Spiro" pracującego w systemie Windows wyświetla informacje i parametry zmierzone dla każdego z badań wykonanych u pacjenta. Dane spirometryczne odpowiadające każdemu badaniu wykonanemu u badanego są przenoszone i zapisywane na komputerze PC oraz obserwowane (krzywa przepływ/objętość, parametry spirometryczne).

Oprogramowanie podłączone do urządzenia zapewnia ocenę badania spirometrycznego zgodnie z kodem sygnalizacji świetlnej (zielony, żółty, czerwony) oraz w odniesieniu do predefiniowanych wartości teoretycznych opartych na uznanych na świecie autorach.

MiniSpir wykonuje badania FVC, VC & IVC, MVV i profilu wentylacyjnego oraz tworzy wskaźnik akceptowalności (kontroli jakości) i powtarzalności spirometrii wykonanej przez pacjenta. Automatyczna interpretacja funkcjonalna zapewnia poziomy określone przez klasyfikację ATS (American Thoracic Society). Każde pojedyncze badanie może być powtarzane wielokrotnie. Najlepsze parametry funkcjonalne będą zawsze dostępne do szybkiego ponownego odczytania. Wartości normalne (teoretyczne) mogą być wybrane spośród dostępnych. Na przykład w krajach Unii Europejskiej lekarze na ogół stosują wartości zalecane przez ERS (European Respiratory Society), w sprawie konfiguracji parametrów i zapisywania wykonanych badań patrz podręcznik online oprogramowania MIR Spiro.

1.6 Dane techniczne

Poniżej znajduje się pełny opis parametrów charakteryzujących instrument.

1.6.1 Cechy spirometru

To urządzenie spełnia wymagania następujących norm:

- ATS standaryzacja spirometrii 2005, aktualizacja 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Zmierzone parametry:

SYMBOL	OPIS	u.m.
FVC	Wymuszona pojemność życiowa	L
FEV1	Objętość wydychana w 1. sekundzie testu	L
FEV1%	FEV1/FVC x100	%
PEF	Szczytowy przepływ wydechowy	L/ s
TPEF	Czas do osiągnięcia 90% PEF	s
FEF2575	Średni przepływ 25%-75% FVC	L/s
FEF7585	Średni przepływ pomiędzy wartościami przy 75% i 85% FVC	L/s
FEF25	Maksymalny przepływ przy 25% FVC	L/s
FEF50	Maksymalny przepływ przy 50% FVC	L/s
FEF75	Maksymalny przepływ przy 75% FVC	L/s
FEV05	Objętość wydychana po 0,5 sekundy	L
FEV05 %.	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Objętość wydychana po 0,75 sekundy	L
FEV075 %.	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Objętość wydychana w ciągu pierwszych 2 sekund testu	L
FEV2%	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Objętość wydychana w ciągu pierwszych 3 sekund testu	L
FEV3 %.	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Objętość wydychana w ciągu pierwszych 6 sekund testu	L
FEV1/FEV6	FEV1/FEV6 x100	%
EI	FEV1/PEF (wskaźnik Empeya)	L/L/s
RFEV	FEV1/FEV0 5	\
FET	Czas wymuszonego wydechu	s
BEV	Objętość ekstrapolowana (również VEXT lub EVOL)	mL
FIVC	Wymuszona wdechowa pojemność życiowa	L
FIV1	Objętość wdechowa w 1. sekundzie	L
FIV1/FIVC	FIV1/FIVC x 100	%
ELA	Szacowany wiek płuc	lat
PIF	Szczytowy przepływ wdechowy	L/s
FIF25	Maksymalny przepływ przy 25% FIVC	L/s
FIF50	Maksymalny przepływ przy 50% FIVC	L/s
FIF75	Maksymalny przepływ przy 75% IVF	L/s

R50	FEF50/FIF50 x 100	%
FEV1/VC	FEV1/VC x 100	%
MVV cal	Maksymalna dobrowolna wentylacja obliczona z FEV1	L/ min
VC	Poprawa c wolna wydechowa pojemność życiowa	L
EVC	Wolna wydechowa pojemność życiowa	L
IVC	Powolna wdechowa pojemność życiowa	L
IC	Pojemność wdechowa (maksimum między EVC a IVC) - ERV	L
ERV	Rezerwowa objętość wydechowa	L
IRV	Rezerwowa objętość wdechowa	L
TV	Aktualna wielkość	L
VE	Wentylacja minutowa w spoczynku	L/min
RR	Częstotliwość oddechów	Oddech/min
t _i	Średni czas wdechu w spoczynku	s
t _E	Średni czas wydechu w spoczynku	s
TV/t _i	Średni przepływ wdechowy w spoczynku	L/s
t _i /t _{TOT}	Średni czas wdechu w spoczynku w stosunku do czasu całkowitego	\
MVV	Maksymalna dobrowolna wentylacja	L/min
t _E /t _i	t _E /t _i	/
MV	Wentylacja minutowa	L/min
*FVC	Najlepsze PS	L
*FEV1	Najlepsza FEV1	L
*PEF	Najlepszy PEF	L/s

*= najlepsze wartości

Miernik przepływu/objętości	turbina dwukierunkowa
czujnik temperatury	półprzewodnik (0-45°C)
Metoda wykrywania	przerwa na podcierwień
Maksymalna zmierzona objętość	10 L
Zakres pomiaru przepływu	± 16 L/s
Dokładność objętościowa (ATS 2019)	± 2,5% lub 50 mL
Dokładność przepływu	± 5% lub 200 mL/s
Opór dynamiczny przy 12 L/s	<0,5 cmH O ₂

1.6.2 Inne cechy

Interfejs	USB
Zasilanie	przez połączenie USB
Wymiary	142x49,7x26 mm
Waga	65 gramów
Typ zabezpieczenia elektrycznego	Urządzenie klasy II
Stopień ochrony elektrycznej	BF
Stopień ochrony przed penetracją wody	IPX1
Poziom bezpieczeństwo w obecności palnych gazów anestetycznych, tlenu i azotu	Nieodpowiedni sprzęt
Warunki użytkowania	Urządzenie do pracy ciągłej
Warunki przechowywania	Temperatura: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Wilgotność: MIN 10%RH; MAX 95%RH Ciśnienie atmosferyczne: 50kPa, 106 kPa
Warunki transportu	Temperatura: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Wilgotność: MIN 10%RH; MAX 95%RH Ciśnienie atmosferyczne: 50kPa, 106 kPa
Warunki pracy	Temperatura: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Wilgotność: MIN 10%RH; MAX 95%RH Ciśnienie atmosferyczne: 50kPa, 106 kPa
Zastosowane normy	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 IEC 62304:2006 + A1:2015 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 ISO 15223-1:2021 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021

	ISO 10993-23:2021 ISO 20417:2021 ISO 2248:1985 ATS/ERS 2005, 2019 update ISO 23747:2015 ISO 26782:2009
Zasadnicze parametry (zgodnie z IEC60601-1: 2005 + A1: 2012)	Błąd wyświetlanej wartości liczbowej: procentowy błąd pomiaru przepływu $\pm 5\%$.
Limity emisji	CISPR 11 Grupa 1 Klasa A
Ochrona przed wyładowaniami elektrostatycznymi	8kV kontakt, 15kV powietrze
Odporność na pola magnetyczne	30 A/m
Odporność na częstotliwości radiowe	3V/m @ 80-2700 MHz

2. DZIAŁANIE MiniSpir

2.1 Podłączenie do komputera

UWAGA 

Przed podłączeniem MiniSpir przez USB do komputera PC konieczne jest zainstalowanie oprogramowania MIR Spiro, które umożliwia interfejs z urządzeniem.

Aby wykonać połączenie, podłącz złącze do portu USB w komputerze.

Przy pierwszym połączeniu komputer przeprowadza automatyczną instalację sterowników lub prosi o podanie pewnych informacji. Aby uniknąć błędów na tym etapie, należy dokładnie zapoznać się z instrukcją online oprogramowania MIR Spiro.

2.2 Korzystanie z MiniSpir

Prosimy o zapoznanie się z instrukcją obsługi oprogramowania MIR Spiro w celu zapoznania się z prawidłowym użytkowaniem urządzenia i ustawieniami wymaganymi do prawidłowej interpretacji wyników (ustawienia początkowe, kalibracja turbiny, zarządzanie danymi pacjenta, wyświetlanie poprzednich danych, interpretacja wyników).

2.3 Wykonywanie spirometrii

UWAGA 

Urządzenie może być używane tylko w obecności wykwalifikowanego personelu z pełną znajomością teorii spirometrii; czynnik ten jest istotny dla prawidłowego przeprowadzenia badań, wiarygodności uzyskanych danych, a także dla prawidłowej interpretacji.

W celu perfekcyjnego wykonania spirometrii zaleca się ściśle przestrzeganie poniższych instrukcji.

- Włożyć ustnik na co najmniej 0,5 cm w zagłębienie turbiny.
- Umieścić pęsetę nad nozdrzami pacjenta w taki sposób, aby zatkać każde możliwe ujście powietrza.
- Podnieś **MiniSpir**, trzymając go jak telefon komórkowy. Strona z etykietą identyfikacyjną musi pozostać na boku dłoni.
- Umieścić ustnik w ustach poza łukiem zębowym, uważając, aby powietrze nie wydostawało się na boki ust.
- Zaleca się wykonywanie badania w pozycji stojącej, a podczas wydechu wskazane jest pochylenie tułowia do przodu, aby ułatwić ujście powietrza za pomocą mięśni brzucha.

UWAGA 

Podczas wykonywania testu nie należy dotykać kabla USB, ponieważ mogłoby to zakłócić transfer danych do komputera lub przedwcześnie zakończyć test. Pamiętaj, że dla dokładnej spirometrii niezbędne jest wydychanie całego powietrza z płuc. Należy pamiętać o wymianie ustnika i turbiny jednorazowej po zakończeniu badań wykonywanych u tego samego pacjenta.

MiniSpir emituje przedłużony dźwięk 6 sekund po rozpoczęciu wymuszonego wydechu. Pozwala to lekarzowi zrozumieć, czy pacjent osiągnął minimalny czas wydechu wymagany przez główne międzynarodowe stowarzyszenia pneumologiczne.

2.4 Dopuszczalność, powtarzalność i jakość komunikatów

Akceptowalność, użyteczność i powtarzalność parametrów FVC i FEV1 dla poszczególnych testów podsumowano w tabeli 7 wytycznych ATS/ERS 2019:

Dla FEV1 i FVC	Wymagane dla akceptacji		Wymagane dla Usability	
	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Kryteria dopuszczalności i użyteczności				
Musi mieć EVOL (VEXT lub BEV) <math><5\%</math> FVC lub 0,100 L, w zależności od tego, która wartość jest większa	SI	SI	SI	SI

Nie wolno kaszleć w pierwszej sekundzie wydechu*.	SI	NIE	SI	NIE
Nie może mieć zamknięcia głośni w pierwszej sekundzie wydechu*.	SI	SI	SI	SI
Nie może dojść do zamknięcia głośni po pierwszej sekundzie wydechu.	NIE	SI	NIE	NIE
Musi osiągnąć jeden z tych trzech wskaźników wymuszonego wydechu (EOFE): 1. plateau wydechowe (<0,025 L w ostatniej sekundzie wydechu) 2. Czas wydechu >15 sekund 3. FVC mieści się w granicach tolerancji powtarzalności lub jest większe niż największa poprzednio obserwowana wartość FVC †	NIE	SI	NIE	NIE
Nie może wykazywać oznak niedrożności ustnika lub spirometru	SI	SI	NIE	NIE
Nie może mieć śladów przecieków	SI	SI	NIE	NIE
Jeśli maksymalna wartość wdechu po EOFE jest większa niż FVC, to FIVC - FVC musi być <0,100 L lub 5% FVC, w zależności od tego, która wartość jest większa ‡	SI	SI	NIE	NIE
<p>Kryteria powtarzalności (stosowane do dopuszczalnych wartości FVC i FEV1)</p> <p>Wiek > 6 lat: Różnica pomiędzy dwoma najszerzymi wartościami FVC musi wynosić <0,150 L</p> <p>Wiek ≤ 6 lat: Różnica pomiędzy dwoma najszerzymi wartościami FVC musi wynosić <0,100 L lub 10% najwyższej wartości, w zależności od tego, która z nich jest większa</p>				
<p>Skróty EVOL (VEXT lub BEV) = objętość ekstrapolowana; : EOFE = fie wymuszonego wydechu; FEV075 = objętość wymuszonego wydechu w ciągu pierwszych 0,75 sekundy.</p> <p>System klasyfikacji (tabela 10) poinformuje agenta użytkownika, jeżeli z manewrów użytkowych zostaną zgłoszone wartości, które nie spełniają wszystkich kryteriów dopuszczalności.</p> <p>* W przypadku dzieci w wieku 6 lat lub młodszych, aby uzyskać akceptowalny lub możliwy do wykorzystania pomiar FEV0,75, musi upłynąć co najmniej 0,75 sekundy wydechu bez zamykania głośni lub kaszlu.</p> <p>Ma to miejsce, gdy pacjent nie wykonuje wystarczająco długiego wydechu, aby osiągnąć plateau (np. dzieci z wysokim odrzutem sprężystym lub pacjenci z restrykcyjną chorobą płuc) lub gdy pacjent wykonuje wdech lub odrywa się od ustnika przed osiągnięciem plateau. Aby manewr był akceptowalny, wartość FVC musi być większa niż lub mieścić się w granicach tolerancji powtarzalności największej wartości FVC obserwowanej przed wykonaniem tego manewru w bieżącym zestawie do badania przed lub po zastosowaniu środka rozszerzającego drogi oddechowe.</p> <p>‡ Chociaż wykonywanie maksymalnego wymuszonego wdechu jest zdecydowanie zalecane, jego brak nie wyklucza uznania manewru za dopuszczalny, chyba że chodzi o obstrukcję pozakrtaniową.</p> <p>Konstrukcja spirometrów MIR z turbinami powoduje, że nie są one narażone na nieprawidłowe ustawienie przepływu zerowego.</p>				

W przypadku testów VC kryterium akceptowalności zgodnie z wytycznymi ATS/ERS 2019 jest zdefiniowane w następujący sposób: test VC uznaje się za akceptowalny, jeśli w ciągu 1 sekundy następuje wzrost objętości o mniej niż 0,025 L; w takim przypadku uznaje się, że test ma plateau.

Kryterium powtarzalności w przypadku badań VC jest zdefiniowane w następujący sposób:

Liczba badań	Wymagane są 3 dopuszczalne testy
VC	Różnica w VC między najszerzym manewrem a następnym najszerzym manewrem musi być o ≤ mniejsza niż: 0,150 L lub 10% VC, dla pacjentów w wieku powyżej 6 lat Albo 0,100 L lub 10% VC. Dla tych, którzy mają 6 lat lub mniej W przeciwnym razie należy przeprowadzić dodatkowe badania

Po każdym manewrze ATS/ERS Guideline 2019 podaje komunikaty jakościowe w oparciu o kryteria akceptowalności określone w tabeli 7 ATS/ERS Guideline 2019, w następujący sposób:

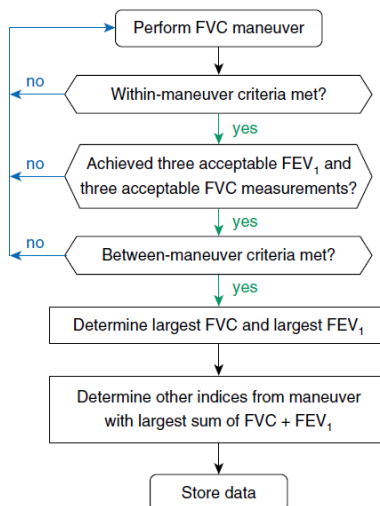
Komunikaty ostrzegawcze	Sytuacje wymagające uwagi	Wskazówki dla pacjenta
Brak plateau	brak plateau i wydech < 15 s	Kontynuować aż do całkowitego opróżnienia
Niezdecydowany start	EVOL (VEXT lub BEV) ponad limit	Wykonaj silny wydech, gdy tylko płuca zostaną całkowicie wypełnione.
Powolny start	Czas narastania > 150 ms	Wykonaj silny wydech, gdy tylko płuca zostaną całkowicie wypełnione.
Nagłe przerwanie	Podejrzenie zamknięcia głośni	Jeśli czujesz, że twoje gardło się zamyka, rozluźnij się, ale kontynuuj naciskanie
Kaszel przy wydechu	Podejrzenie kaszlu w pierwszej sekundzie wydechu	Spróbuj wziąć łyk wody przed wykonaniem kolejnego testu
Zawieszenie przy maksymalnej głośności	Czas opóźnienia > 2 s	Wykonaj silny wydech, gdy tylko płuca zostaną całkowicie wypełnione.
Powolne napełnianie	Średni przepływ wdechowy oddechu przed wymuszonym wydechem mniejszy niż 2 L/s	Zrób szybki wdech, a następnie zrób mocny wydech.
Niski poziom wdechu końcowego	FIVC < 90% FVC	Po całkowitym opróżnieniu płuc pamiętaj, aby oddychać całkowicie

Komunikaty ostrzegawcze	Sytuacje wymagające uwagi	Wskazówki dla pacjenta
Niepełna inhalacja	FIVC < FVC	Wypełnij całkowicie płuca przed wykonaniem gwałtownego wydechu - weź jak najgłębszy oddech

OSTRZEŻENIE 

Za najlepszy test o kryteriach określonych w wytycznych ATS 2019 nie uważa się testu z najlepszą sumą FVC+FEV₁, ale wybiera się go spośród tych testów, które spełniają kryteria dopuszczalności określone w ww. wytycznych. Jest on wówczas wybierany w ramach tych testów, które nie dostarczyły żadnych komunikatów o błędach.

Poniższa tabela zdefiniowana w wytycznych ATS 2019 określa kryteria wyboru testów pod kątem akceptowalności i powtarzalności.



Dalsze rozważania i postępowanie w szczególnych przypadkach są szczegółowo opisane w ATS/ERS Guideline 2019.

Ocena jakości sesji badawczej wyrażana jest za pomocą litery odnoszącej się osobno do parametrów FVC i FEV₁, zgodnie z tabelą 10 wytycznych ATS/ERS 2019:

Stopień	Liczba środków	Powtarzalność: Wiek > 6 lat	Powtarzalność: Wiek < 6 lat *
A	≥ 3 dopuszczalne	W granicach 0,150 L	W granicach 0,100 L*
B	2 dopuszczalne	W granicach 0,150 L	W granicach 0,100 L*
C	≥ 2 dopuszczalne	W granicach 0,200 L	W granicach 0,150 L*
D	> 2 dopuszczalne	W granicach 0,250 L	W granicach 0,200 L*
E	≥ 2 dopuszczalne lub 1 dopuszczalny	> 0.250 L N/A	> 0.200 L* N/A
U	0 dopuszczalne i ≥ 1 użytkowe	N/A	N/A
F	0 dopuszczalnych i 0 możliwych do wykorzystania	N/A	N/A

Stopień powtarzalności określa się oddzielnie dla serii manewrów przed bronchodilatorem i serii manewrów po bronchodilatatorze.
Kryteria powtarzalności stosuje się do różnic pomiędzy dwoma największymi wartościami FVC oraz pomiędzy dwoma największymi wartościami FEV₁.
Stopień U oznacza, że uzyskano jedynie pomiary możliwe do wykorzystania, ale nie do zaakceptowania. Choć niektóre manewry mogą być dopuszczalne lub możliwe do wykorzystania przy stopniu niższym niż A, głównym celem musi być zawsze uzyskanie jak najlepszej jakości analizy dla każdego pacjenta. Wyciąg z *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2017;196:1463-1472.
*Albo 10% wyższej wartości, w zależności od tego, która z nich jest większa; stosuje się tylko od 6 roku życia

2.5 Interpretacja wyników spirometrii

Interpretacja spirometrii odnosi się do wymuszonej pojemności życiowej (FVC) i jest widoczna za pomocą lampki kontrolnej. Interpretacja ta jest obliczona na najlepszy manewr zgodnie z wytycznymi ATS/ERS 2019.

Komunikaty mogą zawierać następujące elementy:

- ◀ Spirometria prawidłowa
- ◀ Przeszkoda/ograniczenie światła
- ◀ Umiarkowana niedrożność/zwężenie
- ◀ Umiarkowanie ciężka niedrożność/zwężenie
- ◀ Ciężka niedrożność/zwężenie
- ◀ Bardzo poważna przeszkoda/ograniczenie

Ostatnim poziomem interpretacji jest "ograniczenie + utrudnienie", gdzie kontrolka wskazuje najgorszy parametr pomiędzy ograniczeniem a utrudnieniem.

3. TRANSMISJA DANYCH

UWAGA 

Przed uruchomieniem skrzyni biegów przeczytaj uważnie instrukcję i upewnij się, że ją całkowicie rozumiesz.

3.1 Transmisja za pomocą kabla USB

Transmisja danych zebranych przez **MiniSpir** odbywa się poprzez połączenie kablem USB. Sposób podłączenia do komputera PC opisany jest w punkcie 2.1 niniejszej instrukcji. Dane zebrane przez **MiniSpir podczas** testu są przesyłane do komputera w postaci cyfrowej i zarządzane przez oprogramowanie MIR Spiro.

UWAGA 

Nigdy nie odłączaj MiniSpir od komputera w trakcie trwania testu. Zamknij sesję MIR Spiro przed odłączeniem urządzenia. Możliwe jest odłączenie urządzenia poprzez bezpośrednie odłączenie kabla USB. Więcej szczegółów znajdziesz w instrukcji obsługi oprogramowania MIR Spiro.

3.2 Aktualizacja oprogramowania wewnętrznego

Za pomocą połączenia USB z komputerem można przeprowadzić aktualizację oprogramowania wewnętrznego **MiniSpir**. Aktualizacje można pobrać rejestrując się na stronie: www.spirometry.com. Więcej szczegółów i wyjaśnień dotyczących procesu aktualizacji oprogramowania znajduje się w instrukcji obsługi oprogramowania "MIR Spiro".

4. KONSERWACJA

UWAGA 

Podczas użytkowania nie wolno serwisować żadnych części.

MiniSpir jest instrumentem niewymagającym konserwacji. Operacje, które należy wykonywać okresowo to:

- czyszczenie i sprawdzanie turbinomierza wielokrotnego użytku
- wymiana turbinomierza jednorazowego użytku przy każdym badaniu
- czyszczenie urządzenia

Prace konserwacyjne przewidziane w instrukcji obsługi muszą być wykonywane z najwyższą starannością. Nieprzestrzeganie podanych wskazówek może prowadzić do błędów pomiarowych lub błędnej interpretacji wartości pomiarowych.

Modyfikacje, regulacje, naprawy, rekonfiguracje muszą być wykonywane przez producenta lub personel przez niego upoważniony.

W przypadku wystąpienia problemu nie należy podejmować prób samodzielnej naprawy.

Ustawianie konfigurowalnych parametrów musi być wykonywane przez wykwalifikowany personel. W każdym przypadku nieprawidłowe ustawienie instrumentu nie stanowi zagrożenia dla pacjenta.

4.1 Czyszczenie/dezynfekcja turbiny wielokrotnego użytku

Turbiny, które można zastosować na **MiniSpir**, są dwóch rodzajów: jednorazowe i wielokrotnego użytku. Gwarantują one dokładne pomiary i mają tę wielką zaletę, że nie wymagają okresowej kalibracji. Aby zachować niezmienną właściwość turbiny, konieczne jest jednak wykonanie prostego czyszczenia przed każdym użyciem (**tylko w przypadku turbiny wielokrotnego** użytku). Czynność ta gwarantuje również doskonałą higienę, a tym samym najlepsze warunki bezpieczeństwa dla pacjenta.

W przypadku turbiny jednorazowej czyszczenie nie jest konieczne, ponieważ jest ona dostarczana już oczyszczona i zapakowana w szczelne torebki; po zakończeniu badań na pacjencie należy ją wyrzucić.

Dobłą praktyką jest okresowe sprawdzanie, czy wewnątrz turbiny wielokrotnego użytku nie zalegają zanieczyszczenia lub ciała obce, takie jak włosy lub gorsze. Taka ewentualność mogłaby w rzeczywistości zahamować lub zablokować ruchomą załogę turbiny, narażając na szwank dokładność pomiaru.

Przed użyciem przeprowadź test opisany w punkcie 4.1.1, który pozwala zweryfikować sprawność turbiny. Jeśli wynik testu jest negatywny, wykonaj następującą procedurę:

- Aby wyczyścić turbinę **wielokrotnego użytku**, wyjmij ją z obudowy, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i delikatnie naciskając palcem od spodu turbiny, aby podnieść ją z obudowy.
- Zanurz turbinę w zimnym roztworze 1,15% podchlorynu sodu i potrząśnij nią przez co najmniej 1 minutę, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia.
- Pozostaw turbinę zanurzoną na 15 minut.

Aby uniknąć nieodwracalnego uszkodzenia turbiny, nie należy używać alkoholowych lub oleistych roztworów czyszczących, nie zanurzać w gorącej wodzie lub roztworach. Nigdy nie należy przeprowadzać operacji czyszczenia poprzez umieszczenie turbiny pod bezpośrednim strumieniem wody lub innych cieczy. W przypadku braku płynów czyszczących, nadal konieczne jest czyszczenie turbiny przynajmniej w czystej wodzie.

- Oplucz turbinę zanurzając ją w czystej (**nie gorącej**) wodzie.
- Opróżnić turbinę z wody energicznymi ruchami. Pozwól jej wyschnąć opierając ją z osią ustawioną pionowo na suchej powierzchni.

Przed włożeniem turbiny wielokrotnego użytku do urządzenia zaleca się sprawdzenie wzrokowe, czy wirnik wewnątrz obraca się swobodnie. Trzymaj turbinę w pozycji poziomej i powoli przesuwaj ją w lewo i w prawo. Powinieneś widzieć swobodny obrót ruchomych elementów (łopatek). Jeśli tak nie jest, nie można zagwarantować dokładności pomiaru i należy wymienić turbinę.

Po zakończeniu czyszczenia włóż rurkę turbinową do obudowy turbiny, zachowując kierunek wskazany przez symbol zamkniętej kłódki naniesiony sitodrukiem na plastikowym pojemniku **MiniSpir**.

Aby prawidłowo włożyć turbinę, należy ją wcisnąć do końca i obrócić zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż do zablokowania.

Aby mieć całkowitą pewność, że turbina działa prawidłowo, należy wykonać czynności wymienione w punkcie 4.1.1; jeśli turbina nadal nie działa prawidłowo, prosimy o jej wymianę na nową.

W przypadku stosowania turbiny jednorazowej nie należy jej czyścić, lecz wymieniać przy każdej zmianie pacjenta.

4.1.1 Kontrola prawidłowego działania turbiny

- Skonfiguruj urządzenie do wykonania testu spirometrycznego (przykładowo FVC).
- Trzymaj urządzenie Minispir jedną ręką i powoli przesuwaj je na boki, przepuszczając powietrze przez turbinę.
- Jeśli wirnik obraca się prawidłowo, urządzenie wyemituje serię sygnałów dźwiękowych „beep”. Częstotliwość sygnałów dźwiękowych zależy od przepływu powietrza przez turbinę.
- Jeśli podczas poruszania urządzeniem nie słychać sygnałów dźwiękowych, przystąp do czyszczenia turbiny.

4.2 Czyszczenie urządzenia

Urządzenie należy czyścić raz dziennie lub po każdej zmianie pacjenta. Do czyszczenia urządzenia należy używać wyłącznie substancji i metod wymienionych w niniejszym rozdziale.

Zalecane środki czyszczące:

- Łagodne mydło (rozcieńczone)
- Wybielacz na bazie podchlorynu sodu (rozcieńczony w 10%)
- Nadtlenek wodoru (1,5%)
- Rozpuszczalniki alkoholowe

Zwilż miękką ściereczkę zalecanym roztworem, ale nie na tyle, aby ściereczka ociekała, i delikatnie przetrzyj powierzchnię przez 30 sekund. Pozostaw do wyschnięcia na powietrzu. Nie używaj rozpuszczalników ketonowych ani aromatycznych. Nigdy nie zanurzaj urządzenia w wodzie ani innych płynach.

5. BADANIA I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

PROBLEM	MESSAGE	MOŻLIWE PRZYCZYNY	REMEDY
MiniSpir nie łączy się	\	Kabel USB nie jest prawidłowo podłączony	Sprawdź prawidłowe umieszczenie dwóch złączy kabla USB po stronie urządzenia i komputera.
	\	Sterownik urządzenia nie został załadowany prawidłowo	Sprawdź obecność urządzenia wśród urządzeń peryferyjnych USB. Spróbuj odłączyć i ponownie podłączyć urządzenie.
Pod koniec badania spirometrycznego dane są niewiarygodne	\	Turbina nie obraca się prawidłowo	Przeprowadzić czyszczenie turbiny i następną kontrolę; zastosować nową turbinę
	\	Test został przeprowadzony nieprawidłowo	Powtórz test, postępując zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.

6. WARUNKI GWARANCJI

MiniSpir, wraz z wszelkimi dostarczonymi akcesoriami, objęty jest gwarancją na okres 12 miesięcy w przypadku zastosowań profesjonalnych (medycznych, szpitalnych itp.).

Gwarancja biegnie od daty zakupu potwierdzonej kopią faktury lub innego dokumentu.

Okres gwarancji rozpoczyna się od daty sprzedaży, która musi być potwierdzona fakturą lub paragonem sprzedaży.

Produkt musi być sprawdzony przy zakupie, lub w inny sposób odebrany, a wszelkie reklamacje muszą być natychmiast przekazane do producenta.

Gwarancja obejmuje naprawę lub (według uznania producenta) wymianę wadliwego produktu lub komponentów bez obciążania kosztami robocizny i części zamiennych.

Baterie zasilające i części podlegające zużyciu, w tym turbina wielokrotnego użytku, są wyłączone z warunków niniejszej gwarancji.

Gwarancja na produkt nie ma zastosowania, według uznania producenta, w następujących przypadkach:

- Nieprawidłowe lub niewłaściwe użycie lub instalacja, lub użycie niezgodne z normami technicznymi lub bezpieczeństwa obowiązującymi w kraju, w którym produkt jest używany
- Wykorzystanie produktu do celów innych niż zamierzone lub nieprzestrzeganie instrukcji obsługi
- Naprawa, adaptacja, modyfikacja lub ingerencja osób nieupoważnionych przez producenta
- Uszkodzenia spowodowane brakiem lub nieprawidłową konserwacją
- Uszkodzenia spowodowane nietypowym obciążeniem fizycznym lub elektrycznym
- Uszkodzenia spowodowane przez wady instalacji lub sprzętu, do którego produkt został podłączony
- Numer seryjny zmieniony, usunięty lub nieczytelny

Naprawy lub wymiany objęte gwarancją są przeprowadzane na zwróconych towarach ex naszych autoryzowanych centrów serwisowych. W celu uzyskania informacji o centrach serwisowych należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub bezpośrednio z producentem.

Odpowiedzialność i koszty transportu, cła i dostawy towaru ponosi klient.

Do każdego produktu lub jego części wysyłanego do naprawy należy dołączyć jasne i szczegółowe określenie stwierdzonej wady. W przypadku przekazania do producenta wymagana jest pisemna lub nawet telefoniczna autoryzacja producenta.

MIR S.p.A. - Medical International Research zastrzega sobie prawo do wymiany produktu lub wprowadzenia modyfikacji uznanych za konieczne.

MiniSpir



Manual do Usuário rev. 2.6

Issue date
Approval date

05.06.2025
05.06.2025

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 10 (32bit/64bit); Windows 11 (32bit/64bit); Espaço mínimo em disco: 500Mb; CPU Pentium IV-class PC 1GHz; a resolução do monitor do PC é igual a 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

Viale Luigi Schiavonetti 270

00173 ROME (ITALY)

Tel + 39 0622754777

Web site: www.spirometry.com

Fax + 39 0622754785

Email: mir@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 cópia parcial ou total deste manual.

CE
0476

ÍNDICE

1.	INTRODUÇÃO	4
1.1	Usos pretendidos	4
1.1.1	Intended users	4
1.1.2	Habilidade e Experiências Exigidas	4
1.1.3	Ambiente de uso	4
1.1.4	Quem pode / deve fazer a instalação.	4
1.1.5	Efeitos do paciente no uso do equipamento.	4
1.1.6	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	Símbolos	8
1.4.2	(ESD) Símbolo de Sensibilidade a Descargas Eletrostáticas	9
1.5	Descrição do produto	10
1.6	Características técnicas	10
1.6.1	Características do Espirometro	11
1.6.2	Outras Características	12
2	FUNÇÕES DO Minispir	13
2.1	Conexão ao PC	13
2.2	Operando MiniSpir	13
2.3	Teste Espirometria	13
2.4	Aceitabilidade, Repetibilidade e mensagens de qualidade	13
2.5	Interpretação dos resultados da espirometria	16
3	TRANSMISSÃO DE DADOS	16
3.1	Transmissão cabo USB	16
3.2	Atualização do software interno	16
4	MANUTENÇÃO	16
4.1	Limpar e desinfetar a turbina reusável	18
5	SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	19
6	LIMITÉ E CONDIÇÕES DA GARANTIA	19

1. INTRODUÇÃO

1.1 Uso pretendido

O espirômetro **MiniSpir** destina-se a testar a função pulmonar e pode fazer testes de espirometria para todos os pacientes com mais de três anos.

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

1.1.1 Intended users

O espirômetro MiniSpir destina-se a ser utilizado por um médico, por um profissional de saúde licenciado ou por um doente sob a instrução de um médico ou de um profissional de saúde licenciado.

1.1.2 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.

1.1.3 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.

1.1.4 Quem pode / deve fazer a instalação.

A instalação do equipamento requer pessoal qualificado.

1.1.5 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.

1.1.6 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 predispõem 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:

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

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 BOCAL

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 Símbolos

Os símbolos presentes nas etiquetas dos dispositivos são descritos na tabela abaixo:

Símbolo	DESCRIÇÃO
Model	Nome do produto
SN	Número de série do dispositivo
	Nome e endereço do fabricante
 0476	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)
	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 _{OT}	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: 50 kPa, 106 kPa
De acordo com as Normas	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 IEC 62304:2006 + A1:2015 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 ISO 15223-1:2021 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-23:2021 ISO 20417:2021 ISO 2248:1985 ATS/ERS 2005, 2019 update ISO 23747:2015 ISO 26782:2009
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
Protecção 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):	NÃO	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 ≤ 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:

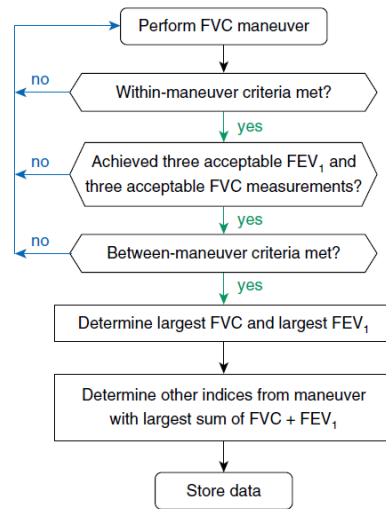
Número de testes	são necessários 3 testes aceitáveis
VC	A diferença em VC entre a manobra maior e a maior seguinte deve ser ≤ mais pequena do que o seguinte: 0,150 L ou 10% VC, para um doente com mais de 6 anos de idade Ou 0,100 L ou 10% VC. Para os que têm 6 anos ou menos Caso contrário devem ser realizados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

- Limpar o dispositivo

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 desinfetar 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.

Antes da utilização, realize o teste descrito no parágrafo 4.1.1, que permite verificar a eficiência da turbina. Se o resultado do teste for negativo, siga o seguinte procedimento:

- Para limpar a turbina reutilizável, retire-a da sua base rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e aplicando uma ligeira pressão com o dedo na parte inferior da turbina para a soltar do seu alojamento.
- Mergulhe a turbina numa solução líquida fria de hipoclorito de sódio a 1,15% e agite-a durante, pelo menos, 1 minuto para remover quaisquer impurezas.
- Deixe a turbina submersa durante 15 minutos.

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.

- 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.

Antes de inserir a turbina reutilizável no dispositivo, é uma boa prática verificar visualmente se o rotor no seu interior gira livremente. Segure a turbina na posição horizontal e mova-a lentamente para a esquerda e para a direita, e vice-versa. Deverá ser possível observar o elemento móvel (pá) a rodar livremente. Caso isso não aconteça, a precisão das medições deixa de estar garantida e, como tal, a turbina deve ser substituída.

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.

Para ter a certeza absoluta de que a turbina está a funcionar corretamente, execute a lista de verificação descrita no parágrafo 4.1.1; se a turbina continuar a apresentar mau funcionamento, substitua-a por uma nova.

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

4.1.1 Verificar o funcionamento correto da turbina

- Prepare o dispositivo para realizar um teste de espirometria (por exemplo, FVC).
- Segure o **Minispir** com uma mão e mova-o lentamente na direção lateral, permitindo a passagem de ar através da turbina.
- Se o rotor girar corretamente, o dispositivo emitirá uma série de sinais acústicos ("beeps"). A frequência dos sinais sonoros está relacionada com o fluxo de ar que atravessa a turbina.
- Se não forem ouvidos "beeps" ao mover o dispositivo, proceda à limpeza da turbina.

4.1.2 Limpar o dispositivo

O dispositivo deve ser limpo uma vez por dia ou sempre que houver mudança de paciente. Utilize apenas as substâncias e métodos indicados neste capítulo para efetuar a limpeza.

Os agentes de limpeza recomendados são:

- Sabão neutro (diluído)
- Lixívia com hipoclorito de sódio (diluída a 10%)
- Peróxido de hidrogénio (1,5%)
- Solventes alcoólicos

Humedeça um pano macio com uma das soluções recomendadas, mas sem encharcar, e limpe suavemente a superfície durante 30 segundos. Deixe secar ao ar.

Não utilize solventes cetônicos nem solventes aromáticos. Nunca mergulhe o dispositivo em água ou outros líquidos.

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.

6 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.

MiniSpir



Användarmanual Rev. 2.6

Utfärdad den: 05.06.2025
Godkänd den: 05.06.2025

SVENSKA (SV)

Tack för att du valde en produkt från **MIR**
MEDICINSK INTERNATIONELL FORSKNING

Innan du använder din MiniSpir ...

- Läs denna manual noggrant, samt alla etiketter och annan produktinformation som medföljer.
- Ställ in enhetens konfiguration (datum, tid, förväntade värden, språk etc.) enligt beskrivningen i MIR Spiro-manualen för programvaran.
- Kontrollera datorns systemkrav för kompatibilitet med enheten RAM: 512 Mb minimum, 1024 Mb föredraget; operativsystem: Windows 10 (32bit/64bit); Windows 11 (32bit/64bit); Minsta diskutrymme: 500 Mb; CPU Pentium IV-klass PC 1 GHz; A resolução do monitor do PC é igual a 1024x768 eller högre.
- **MiniSpir** bör endast anslutas till en dator tillverkad i enlighet med EN 60950/1992.

VARNING 

Innan du ansluter MiniSpir till en PC, utför alla steg som krävs för korrekt installation av MIR Spiro-mjukvaran som kan laddas ner från MIR-webbplatsen. I slutet av installationen ansluter du enheten till PC:n och hårdvaran kommer att "igenkännas" av datorn. Enheten kan sedan användas med programvaran MIR Spiro.

Behåll originalförpackningen!

Om din enhet behöver åtgärdas använd alltid originalförpackningen för att returnera den till återförsäljaren eller tillverkaren.

Följ i så fall dessa riktlinjer:

- Returnera den kompletta enheten i originalförpackningen.
- Transportkostnaderna (plus eventuella tullar eller skatter) måste betalas i förväg.

Tillverkarens adress

MIR S.P.A:

Viale Luigi Schiavonetti 270

00173 ROM (ITALIEN)

Tfn + 39 0622754777

Webbplats: www.spirometry.com

Fax + 39 0622754785

E-post: mir@spirometry.com

MIR har en policy för kontinuerlig produktutveckling och förbättring, och tillverkaren förbehåller sig därför rätten att modifiera och uppdatera informationen i denna användarmanual vid behov. Eventuella förslag och/eller kommentarer angående denna produkt ska skickas via e-post till: mir@spirometry.com. Tack.

MIR tar inget ansvar för eventuella förluster eller skador som orsakas av användaren av enheten på grund av användningen av denna manual och/eller på grund av felaktig användning av produkten.

Det är strängt förbjudet att kopiera denna manual helt eller delvis.

FEDERAL LAG BEGRÄNSAR DENNA ENHET TILL FÖRSÄLJNING AV ELLER PÅ ORDINATION AV EN LÄKARE

CE
0476

INDEX

1.	INTRODUKTION.....	4
1.1	Avsedd användning.....	4
1.1.1	Intended users.....	4
1.1.2	Kunskap och erfarenhet krävs.....	4
1.1.3	Driftmiljö.....	4
1.1.4	Vem kan eller måste göra installationen.....	4
1.1.5	Personens inverkan på användningen av apparaten.....	4
1.1.6	Användningsbegränsningar – Kontraindikationer.....	4
1.2	Viktiga säkerhetsvarningar.....	5
1.2.1	Risk för korskontaminering.....	5
1.2.2	Turbin.....	5
1.2.3	Munstycke.....	6
1.2.4	USB-anslutningskabel.....	6
1.2.5	Enhet.....	6
1.2.6	Varningar för användning i elektromagnetiska miljöer.....	7
1.3	Oförutsedda fel.....	7
1.4	Symboler.....	7
1.4.1	(ESD) Symbol för känslighet för elektrostatisk urladdning.....	8
1.5	Produktbeskrivning.....	9
1.6	Tekniska funktioner.....	10
1.6.1	Spirometers egenskaper.....	10
1.6.2	Andra funktioner.....	11
2.	FUNKTIONER FÖR MiniSpir.....	12
2.1	Anslutning till PC.....	12
2.2	Användning av MiniSpir.....	12
2.3	Spirometritestning.....	12
2.4	Godtagbarhet, repeterbarhet och kvalitetsmeddelanden.....	13
2.5	Tolkning av spirometriresultat.....	15
3.	DATAÖVERFÖRING.....	16
3.1	Överföring med USB-kabel.....	16
3.2	Uppgradera intern programvara.....	16
4.	UNDERHÅLL.....	16
4.1	Rengöring/desinfektion av den återanvändbara turbinen.....	16
4.1.1	Kontroll av korrekt turbinfunktion.....	17
4.2	Rengöring/desinfektion av den återanvändbara turbinen.....	17
5.	PROBLEMLÖSNING.....	17
6.	BEGRÄNSADE GARANTIVILLKOR.....	17

1. INTRODUKTION

1.1 Avsedd användning

MiniSpir spirometer är avsedd för att testa lungfunktionen och kan göra spirometritestning för alla patienter som är äldre än tre år.

Den kan användas i sjukhusmiljö, läkarmottagning, fabrik, apotek.

1.1.1 Intended users

MiniSpir spirometer är avsedd att användas av en läkare, av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal eller av en patient under ledning av en läkare eller legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.

1.1.2 Kunskap och erfarenhet krävs

Korrekt användning av enheten, tolkning av resultaten och underhåll av apparaten, med särskild hänsyn till desinfektion (risk för korskontaminering), kräver kvalificerad personal.

VARNING

Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för skador som orsakats av att användaren av enheten inte följer instruktionerna och varningarna i denna manual.

1.1.3 Driftmiljö

MiniSpir har designats för användning i sjukhusmiljö, läkarmottagning, fabrik, apotek.

Instrumentet är inte avsett för användning i en operationssal eller i närvaro av lättantändliga vätskor eller rengöringsmedel, inte heller i närvaro av lättantändliga anestesigaser, syre eller kväve.

Instrumentet är inte avsett att användas i direkta luftströmmar (t.ex. vind), värme- eller köldkällor, direkta solstrålar eller andra ljus- eller energikällor, damm, sand eller andra kemiska ämnen.

Användaren är ansvarig för att säkerställa att enheten förvaras och används under lämpliga miljöförhållanden som specificeras i punkt 1.6.3.

VARNING

Om apparaten utsätts för olämpliga miljöförhållanden kan det leda till att enheten inte fungerar som den ska och ger felaktiga resultat.

1.1.4 Vem kan eller måste göra installationen

Enheten kräver installation av kvalificerad personal.

1.1.5 Personens inverkan på användningen av apparaten

Ett spirometritest bör endast utföras när personen är i vila och vid god hälsa och därmed i lämpligt skick för testet. Ett spirometritest kräver personens **samarbete** eftersom personen måste göra en fullständig forcerad utandning för att få ett meningsfullt testresultat.

1.1.6 Användningsbegränsningar – Kontraindikationer

En analys av resultaten av ett spirometritest är inte i sig tillräckligt för att ställa en korrekt diagnos av personens kliniska tillstånd. En detaljerad sjukdomshistoria krävs också tillsammans med resultaten av eventuella andra tester som föreslagits av en läkare. Testkommentarer, en testtolkning och förslag till behandling måste ges av en läkare.

Ett spirometritest kräver personens samarbete. Resultaten beror på personens förmåga att andas in och att andas ut all luft fullständigt och så snabbt som möjligt. Om dessa grundläggande villkor inte uppfylls kommer resultaten som erhållits vid spirometritestning inte att anses vara korrekta, och därför är testresultaten "inte godtagbara".

Godkännandet **av** ett test är användarens ansvar. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt att testa äldre personer, barn och personer med funktionsnedsättning.

Enheten ska aldrig användas när det är möjligt eller troligt att resultatens giltighet kan äventyras på grund av sådana externa faktorer.

Spirometri har relativa kontraindikationer, vilket framgår av 2019 års uppdatering av ATS/ERS-riktlinjer:

På grund av ökad hjärtmuskelbelastning eller förändringar i blodtrycket

- Akut hjärtinfarkt inom 1 vecka
- Systemisk hypotoni eller svår hypertoni
- Signifikant förmaks-/ventrikulär arytmi
- Okompenserad hjärtsvikt
- Okontrollerad pulmonell hypertoni
- Akut hjärt- och lungsjukdom
- Kliniskt instabil lungemboli
- Historik av synkope relaterad till forcerad utandning/hosta

På grund av ökat intrakraniellt/intraokulärt tryck

- Cerebral aneurysm

- Hjärnoperation inom 4 veckor
- Nyligen hjärnskakning med ihållande symtom
- Ögonoperation inom 1 vecka
- På grund av ökat tryck i bihålorna och mellanörat
- Operation av bihåla eller mellanöra eller infektion inom 1 vecka
- På grund av ökat intratorakalt och intraabdominellt tryck
- Förekomst av pneumothorax
- Bröstkirurgi inom 4 veckor
- Bukkirurgi inom 4 veckor
- Efter avslutad graviditet
- På grund av smittskyddsproblem
- Aktiv eller misstänkt överförbar luftvägs- eller systemisk infektion, inklusive tuberkulos
- Fysiska tillstånd som predisponerar för överföring av infektioner, såsom hemoptys, betydande flytningar eller orala lesioner eller oral blödning.

1.2 Viktiga säkerhetsvarningar

MiniSpir har undersökts av ett oberoende laboratorium som har certifierat enhetens överensstämmelse med säkerhetsstandarderna **IEC 60601-1** och garanterar EMC-kraven inom de gränser som anges i standarden **IEC 60601-1-2**.

MiniSpir testas noggrant under tillverkningen och produkten uppfyller därför de säkerhetskrav och kvalitetsstandarder som fastställs i förordning 2017/745/EU för **MEDICINTEKNISKA PRODUKTER**.

När du har tagit ut enheten ur förpackningen ska du kontrollera att den inte har några synliga skador. Om det finns skador ska du inte använda enheten utan returnera den till tillverkaren för utbyte.

VARNING

Enhetens säkerhet och korrekta prestanda kan endast garanteras om användaren av enheten respekterar alla relevanta säkerhetsregler och föreskrifter.

Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för skador som orsakats av att användaren inte följt dessa anvisningar korrekt.

Enheten måste användas enligt de anvisningar som anges av tillverkaren i användarmanualen med särskild uppmärksamhet på § Avsedd användning med endast originalreservdelar och tillbehör. Användning av delar som inte är originaldelar, t.ex. turbinflödessensorn och eller tillbehör kan orsaka fel i mätningen och/eller äventyra enhetens korrekta funktion och är därför inte tillåten.

I synnerhet kan användning av andra kablar än de som anges av tillverkaren orsaka ökade emissioner eller lägre elektromagnetisk immunitet från enheten och resultera i felaktig användning.

Enheten bör inte användas längre än den angivna livslängden. Under normala förhållanden beräknas enhetens livslängd vara cirka 10 år.

Det är nödvändigt att rapportera alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad, i enlighet med förordning 2017/745.

1.2.1 Risk för korskontaminering

Två olika typer av turbinsensorer kan användas med enheten: en är för engångsbruk för en patient och en är återanvändbar. Ett munstycke krävs för att ansluta en person till spirometern.

För att undvika att personen utsätts för risken för korskontaminering måste den återanvändbara flödessensorn alltid rengöras före varje spirometritest, och ett nytt engångsmunstycke måste alltid användas för varje person. Användningen av ett antibakteriellt filter enligt läkarens bedömning.

Om en engångsturbin används måste en ny användas för varje patient.

1.2.2 Turbin



Engångsturbin



Återanvändbar turbin

Om du ska utföra spirometritestet med en engångsturbin är det viktigt att använda en ny turbin för varje ny patient. Engångsturbinens egenskaper, noggrannhet och hygien kan endast garanteras om den har förvarats i sin förseglade originalförpackning.

Engångsturbinen är gjord av plast och den ska kasseras efter användning i enlighet med lokala myndigheters riktlinjer/normer.

Den återanvändbara turbinens korrekta funktion kan endast garanteras om den har rengjorts på korrekt sätt och är fri från främmande föremål som kan förändra dess rörelse. Om turbinen inte har rengjorts tillräckligt kan detta orsaka korskontaminering från en patient till en annan.

Rengöring av turbinen bör göras enligt riktlinjerna i bruksanvisningen.

Följande information gäller för båda modellerna av turbiner.

Utsätt inte turbinen för en direkt vatten- eller luftstråle och undvik kontakt med vätskor med hög temperatur.

Låt inte damm eller främmande föremål komma in i turbinsensorn för att undvika felaktig funktion och eventuell skada. Förekomsten av föroreningar (såsom hår, sputum, trådar etc.) inuti turbinsensorns kropp kan allvarligt äventyra mätningarnas noggrannhet.

Anmärkningar om kalibrering av återanvändbar turbin

VARNING

Turbinens flödesgivare kräver ingen kalibrering utan behöver bara en regelbunden rengöring. Om en kalibrering måste göras bör följande riktlinjer följas noggrant.
Kalibrering kan göras med hjälp av en kalibreringsspruta och ett FVC-test.

I linje med publikationen "Standardised Lung Function Testing" från European Respiratory Society (Vol 6, Supplement 16, mars 1993), har utandningsluften från munnen en temperatur på cirka 33/34 °C.

Utandningsflödet och -volymen som ska omvandlas till BTPS-förhållanden (37 °C) måste ökas med 2,6 % – detta härleds från BTPS-faktorn 1,026 vid en temperatur på 33 °C, vilket motsvarar en korrigering på 2,6 %. I praktiken är BTPS-faktorn för det utvunna flödet och volymerna därför konstanta och lika med 1,026.

För de inandade volymerna och flödena beror BTPS-faktorn på omgivningstemperaturen eftersom den inandade luften har omgivningstemperatur.

Till exempel vid en omgivningstemperatur på 20 °C med en relativ luftfuktighet på 50 % är BTPS-faktorn 1,102, en korrigering på +10,2 %.

Korrigeringen av de inandade volymerna och flödena görs automatiskt eftersom maskinen har en intern temperatursensor; BTPS-värdena beräknas på så sätt.

Om en 3 l spruta används för att göra kalibreringen och om MiniSpir är korrekt kalibrerad kommer FVC-värdet (spruta) att vara:

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

Om den omgivande temperaturen är 20 °C kommer FVC-värdet (spruta) att vara:

$3,00 \text{ (FVC)} \times 1,102 \text{ (BTPS)} = 3,31 \text{ l (FVC vid BTPS)}$.

Användaren måste vara medveten om att volymen av sprutan som visas av maskinen omvandlas till BTPS-förhållanden, så att "ökningen" av resultaten i förhållande till de förväntade värdena inte utgör ett fel.

Till exempel, om kalibreringsproceduren utförs med uppmätta data:

FVC = 3,08 l och FVC = 3,31 l vid en omgivningstemperatur på 20 °C blir den resulterande korrektionsfaktorn:

UTANDNING	0,00 %
INSPIRATION	0,00 %

Detta representerar inget fel, utan är en logisk konsekvens av förklaringen som beskrivs ovan.

1.2.3 Munstycke

För att köpa lämpliga munstycken, vanligtvis antingen papper eller plast men i alla fall för engångsbruk, föreslår vi att du kontaktar din lokala distributör som levererade spirometern.

VARNING

Användningen av ett munstycke tillverkat av ett olämpligt material kan ändra biokompatibiliteten och kan vara orsaken till en felaktig funktion hos enheten och därmed till felaktiga testresultat och skapa olägenheter för patienten.

Användaren ansvarar för att skaffa rätt typ av munstycken för enheten. De som krävs är en standardtyp med en ytterdiameter på 30 mm, de är vanliga och i allmänhet lätta att anskaffa.

För att undvika kontaminering av miljön, orsakad av kassering av använda munstycken, måste användaren följa alla relevanta rådande lokala bestämmelser.

1.2.4 USB-anslutningskabel

Felaktig användning eller tillämpning av USB-kabeln kan ge felaktiga mätningar som visar mycket felaktiga värden på patientens tillstånd. Undersök varje kabel noggrant före användning.

Använd inte kablar som verkar vara eller är skadade. Om en ny kabel behövs, kontakta din lokala distributör.

Använd endast kablar som levereras av MIR och är speciellt utformade för att användas med **MiniSpir**. Användning av andra typer av kablar kan leda till felaktiga mätningar.

1.2.5 Enhet

VARNING

De underhållsåtgärder som beskrivs i denna manual måste utföras till punkt och pricka. Om dessa instruktioner inte följs kan detta orsaka mätfel och/eller en felaktig testtolkning.

Eventuella modifieringar, justeringar, reparationer eller omkonfigurationer måste göras av tillverkaren eller av personal auktoriserad av tillverkaren. Om det uppstår problem, försök aldrig att reparera själv. Inställningen av konfigurerbara parametrar bör endast göras av kvalificerad personal. En felaktig inställning av parametrarna utsätter dock inte patienten för någon risk.

När den är ansluten till andra enheter för att bevara systemets säkerhet enligt kraven i IEC 60601-1-standarden, är det nödvändigt att uteslutande använda enheter som uppfyller säkerhetsreglerna. Därför måste den dator som MiniSpir är ansluten till vara i överensstämmelse med IEC 60601-1.

Om den dator som är ansluten till MiniSpir används i det område där patienten befinner sig, måste datorn uppfylla kraven i standarden EN 60601-1 (ref. standard EN 60601-1).

För kassering av MiniSpir, tillbehör, förbrukningsmaterial av plast (munstycken), använd endast lämpliga behållare eller returnera alla sådana delar till säljaren av instrumentet eller till en återvinningscentral. Alla tillämpliga lokala föreskrifter måste följas.

Om någon av dessa regler inte följs kommer MIR att avsäga sig allt ansvar för direkta eller indirekta skador, hur de än orsakas.

1.2.6 Varningar för användning i elektromagnetiska miljöer

På grund av det ökande antalet elektroniska enheter (datorer, trådlösa telefoner, mobiltelefoner etc.) kan medicinsk utrustning utsättas för elektromagnetisk störning som orsakas av annan utrustning.

Sådan elektromagnetisk störning kan göra att den medicinska enheten inte fungerar, såsom lägre mätnoggrannhet än vad som anges, och skapa en potentiellt farlig situation.

MiniSpir uppfyller kraven i standarden EN 60601-1-2:2015 om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC för elektromedicinska produkter) både vad gäller immunitet och emissioner.

För att enheten ska fungera korrekt är det dock nödvändigt att inte använda MiniSpir nära andra enheter (datorer, trådlösa telefoner, mobiltelefoner etc.) som genererar starka magnetfält. Håll dessa enheter på ett avstånd på minst 30 centimeter. Om det är nödvändigt att använda den på kortare avstånd måste MiniSpir och de andra enheterna hållas under uppsikt för att verifiera att de fungerar normalt.

Notera: Emissionsegenskaperna för denna utrustning gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (IEC/CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilken IEC/CISPR 11 klass B normalt krävs) kanske denna utrustning inte erbjuder tillräckligt skydd för radiofrekvenskommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta lindrande åtgärder, som att flytta eller rikta om utrustningen."

1.3 Oförutsedda fel

Om några problem skulle uppstå med enheten kommer ett meddelande som anger problemets natur att visas på datorns skärm, tillsammans med ett varningsljud.







Fel i mätning eller tolkning kan också orsakas av:









- användning av icke-kvalificerad eller icke-utbildad personal som saknar förmåga eller erfarenhet
- användarfel
- användning av instrumentet utanför de riktlinjer som beskrivs i denna användarmanual
- användning av instrumentet även när vissa driftsavvikelse påträffas
- icke-auktoriserad service av instrumentet.

1.4 Symboler

Symbolerna som finns i enhetsetiketterna beskrivs i tabellen nedan

:

Symbol	Beskrivning
Modell:	Produktnamn
SN	Enhetens serienummer
	Tillverkarens symbol
	Denna produkt är certifierad för att överensstämma med kraven i klass IIa enligt förordning 2017/745/EU.
	I enlighet med IEC 60601-1-standarden är denna produkt och dess komponenter av typ BF och är därför skyddade mot farorna med direkt och indirekt kontakt med elektricitet.
	Symbol för utrustning av klass II: enligt IEC60601-1 uppfyller produkten säkerhetskraven för utrustning av klass II
IPX1	Information om skydd mot inträngning av vätskor. Etiketten anger graden av skydd mot inträngning av vätskor (IPX1). Enheten är skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar
	För anslutning till andra enheter, t.ex. dator eller skrivare. Använd endast USB-kabeln som tillhandahålls av tillverkaren och följ säkerhetsbestämmelserna i IEC 60601-1-1.
	Varningsymbol för WEEE I enlighet med det europeiska direktivet 2012/19/EEG om krav på bortskaffande av elektriska och elektroniska elektriska och elektroniska produkter (WEEE) får denna apparat vid slutet av sin livslängd inte slängas tillsammans med normalt hushållsavfall eftersom den innehåller material som kan skada miljön och/eller utgöra

Symbol	Beskrivning
	en hälsorisk. Istället måste den lämnas in till en WEEE-godkänd insamlingscentral, där enheten sedan kasseras på rätt sätt. Ett alternativ är att lämna tillbaka enheten utan kostnad till återförsäljaren eller distributören när en ny likvärdig enhet köps. På grund av de material som används vid tillverkningen av enheten kan omhändertagande av den som en vanlig avfallsprodukt orsaka skador på miljön och/eller hälsan. Underlåtenhet att följa dessa föreskrifter kan leda till åtal.
	Symbolen (ESD) som krävs av den internationella standarden används i närheten av alla kontakter som inte har genomgått elektrostatisk urladdningstestning.
Rx ONLY	Symbol för FDA-reglering: använd enheten enligt ordination av läkare
	Symbol för bruksanvisning. Se bruksanvisningen. Läs denna bruksanvisning noggrant innan du använder den medicintekniska produkten.
	Tillverkningsdatum för enheten
	Temperaturgränser: anger de temperaturgränser som den medicintekniska produkten kan utsättas för på ett säkert sätt
	Fuktighetsbegränsning: indikerar luftfuktigheten som den medicintekniska produkten kan utsättas för på ett säkert sätt
	Tryckbegränsning: indikerar tryckintervallet som den medicintekniska produkten kan utsättas för på ett säkert sätt
MD	Symbolen indikerar att produkten är en medicinteknisk produkt
UDI	Symbolen indikerar enhetens unika identifiering
	Symbolen indikerar att enheten inte får utsättas för direkt solljus
	Symbolen indikerar att enheten måste hållas torr

1.4.1 (ESD) Symbol för känslighet för elektrostatisk urladdning

VARNING

Stift på kontaktdon som är märkta med ESD-varningssymbolen får inte vidröras och anslutningar får inte göras till dessa kontaktdon om inte ESD-försiktighetsåtgärder vidtas.

Försiktighetsåtgärderna är följande:

- Miljöprocedurer som: luftkonditionering, fuktighet, ledande golvbeläggningar, icke-syntetiska kläder
- Användarprocedurer som: att ladda ur kroppen mot ett stort metallföremål med hjälp av handledsrem ansluten till jord.

Det rekommenderas att all berörd personal får en förklaring av ESD-varningssymbolen och utbildning i ESD-försiktighetsåtgärder.

den elektrostatiska urladdningen definieras som en elektrisk laddning i vila. Det är ett plötsligt flöde av elektricitet mellan två föremål som orsakas av kontakt, elektrisk kortslutning eller dielektrisk nedbrytning. ESD kan orsakas av en uppbyggnad av statisk elektricitet genom tribo-laddning eller av elektrostatisk induktion. Vid lägre relativ luftfuktighet, när miljön är torrare, kommer laddningsgenereringen att öka avsevärt. Vanligt förekommande plaster genererar de högsta elektrostatiska laddningarna. Typiska värden för elektrostatisk spänning:

Går över en matta	1 500 – 35 000 volt
Går över obehandlat vinylgolv	250 – 12 000 volt
Vynlkuvert som används för arbetsinstruktioner	600 – 7 000 volt
Arbetare vid bänk	700 – 6 000 volt

Om två föremål har olika elektrostatiska laddningsnivåer, när de närmar sig varandra, kan en gnista eller elektrostatisk urladdning (ESD) uppstå. Denna snabba, spontana överföring av elektrostatisk laddning kan generera värme- och smältkretsar i elektroniska komponenter.

En latent defekt kan uppstå när ett ESD-känsligt föremål utsätts för en ESD-händelse och delvis försämras. Den kan fortsätta att utföra sin avsedda funktion, så den kanske inte upptäcks vid normal inspektion. Intermittenta eller permanenta fel kan inträffa vid ett senare tillfälle.

Statiskt avledande material tillåter överföring av laddning till jord eller till andra ledande föremål. Överföringen av laddning från ett statiskt dissipativt material tar i allmänhet längre tid än från ett ledande material av motsvarande storlek. Några välkända isolatorer är vanliga plaster och glas. En isolator håller kvar laddningen och kan inte jordas och leda bort laddningen.

Både ledare och isolatorer kan laddas med statisk elektricitet och urladdning. Jordning är ett mycket effektivt ESD-kontrollverktyg, men endast ledare (ledande eller avledande) kan jordas.

De grundläggande ESD-kontrollprinciperna är:

- Jorda alla ledare inklusive människor
- Ta bort isolatorer, ersätt med ESD-skyddande versioner
- neutralisera med jonisatorer
- ESDS utanför EPA (ESD-skyddat område) ska vara i förpackning med ESD-avskärmande egenskap

1.5 Produktbeskrivning

MiniSpir är en spirometer och ansluts till en persondator med en USB-kabel.



Enheten mäter en rad andningsparametrar.

Huvudfunktionerna i denna multifunktionella **MiniSpir** gör den enkel att använda och mångsidig.

Spirometri-funktion

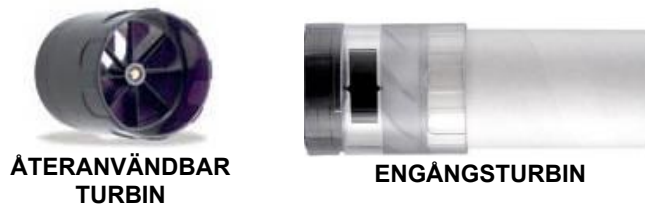
MiniSpir beräknar upp till 30 funktionella andningsparametrar, såväl som parameterjämförelsen efter administrering av ett läkemedel (PRE/POST) för ett luftrörsvidgande test eller för ett bronkial provokationstest. En jämförelse av data görs mellan POST (efter-läkemedel) och PRE (före läkemedelsadministrering). Pre-testdata hänför sig till procentuella variationer mellan de uppmätta resultaten och de förutsagda värdena baserat på infogade antropometriska data.

Flödes- och volymmätningssensorn är en digital turbin, baserad på principen om infraröd avbrott, som säkerställer noggrannhet i tid som krävs från en professionell enhet.

De speciella egenskaperna hos denna typ av sensor listas nedan:

- Noggrann mätning även vid mycket låga flödes hastigheter (slutet på utandningen)
- Påverkas inte av gasens fuktighet eller densitet
- Stötsäker och okrossbar
- Billig att byta ut.

De två versionerna av sensorerna för flödesmätning i turbinerna som används på **MiniSpir** (engångs- eller återanvändningsbara för en enda patient), säkerställer hög precision i mätningar och har den stora fördelen att de inte kräver någon periodisk kalibrering (turbinerna kan dock kalibreras om så krävs av läkaren).



För att bibehålla turbinernas egenskaper måste följande försiktighetsåtgärder följas noga:

- för engångsturbinen för en patient: de måste alltid bytas ut mellan patienterna.
- för den återanvändbara turbinen: rengör alltid turbinen mellan patienterna för att säkerställa maximal hygien och säkerhet för patienten.

För en korrekt tolkning av ett spirometritest måste de uppmätta värdena jämföras antingen med de så kallade **normala eller förväntade värdena** som beräknas utifrån patientens antropometriska detaljer eller alternativt med de personliga bästa personliga värdena från personens sjukdomshistoria.

De personliga bästa värdena kan skilja sig avsevärt från de förväntade värdena, som är hämtade från "friska" personer.

MiniSpir ansluts till en datorn via en USB-port. Data som mäts av **MiniSpir** överförs till datorn i realtid. Windows-programvaran "MIR Spiro" gör det möjligt att se de spirometriska testresultaten (flödes-/volymkurvor, spirometriparametrar) samt relaterade detaljer om personen.

Data som mäts av **MiniSpir** och ordnas av programvaran är tillgängliga för tolkning av specialiserad personal.

Programvaran ger en tolkning av varje spirometritest genom att tilldela en "trafikljus"-kod och genom att jämföra tidigare värden för samma ämne eller referensvärdena för personens grupp. För ytterligare detaljer se online-manualen till MIR Spiro-programvaran.

MiniSpir kan göra FVC-, VC- och IVC-, MVV- och andningsprofiltester. Den beräknar ett index för testacceptans (kvalitetskontroll) plus reproducerbarhet av de spirometritest som utförs. Den automatiska funktionella tolkningen förutser de nivåer som definieras av ATS-klassificeringen (American Thoracic Society). Varje test kan upprepas vid behov. De bästa parametrarna är alltid tillgängliga för granskning. De normala (förväntade) värdena kan väljas från flera normala "uppsättningar". Till exempel, inom Europeiska unionen använder majoriteten av läkarna de ERS (European Respiratory Society) förväntade värden. För konfiguration av parametrar och lagring av tester, se onlinemanualen till MIR Spiro Software.

1.6 Tekniska funktioner

Det följer en omfattande beskrivning av enhetens huvudfunktioner.

1.6.1 Spirometerns egenskaper

Denna enhet uppfyller kraven i följande standard:

- ATS Standardization of Spirometri 2005, 2019 uppdatering
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Uppmätta parametrar:

SYMBOL	BESKRIVNING	måttenhet
FVC	Forcerad vitalkapacitet	L
FEV1	Volymen som utandats under testets första sekund	L
FEV1 %	FEV1/FVC x100	%
PEF	Maximalt utandningsflöde	L/s
TPEF	Tid för att nå 90 % av PEF	s
FEF2575	Medelflöde 25 %–75 % FVC	L/s
FEF7585	Medelflöde mellan värdena vid 75 % och 85 % av FVC	L/s
FEF25	Maximalt flöde vid 25 % FVC	L/s
FEF50	Maximalt flöde vid 50 % FVC	L/s
FEF75	Maximalt flöde vid 75 % FVC	L/s
FEV05	Utandad volym efter 0,5 sekunder	L
FEV05 %	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Utandad volym efter 0,75 sekunder	L
FEV075 %	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Utandad volym under de första 2 sekunderna av testet	L
FEV2 %	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Utandad volym under de första 3 sekunderna av testet	L
FEV3 %	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Utandad volym under de första 6 sekunderna av testet	L
FEV1/FEV6	FEV1/FEV6 x100	%
EI	FEV1/PEF (empeys index)	L/L/s

RFEV	FEV1/FEV0.5	\
FET	Påtvungad utandningstid	s
BEV	Extrapolerad volym (även VEXT eller EVOL)	mL
FIVC	Forcerad inspiratorisk vitalkapacitet	L
FIV1	Volym som inandats i 1:a sekunden	L
FIV1/FIVC	FIV1/IVF x 100	%
ELA	Beräknad lungålder	år
PIF	Inspiratoriskt toppflöde	L/s
FIF25	Maximalt flöde vid 25 % FIVC	L/s
FIF50	Maximalt flöde vid 50 % FIVC	L/s
FIF75	Maximalt flöde vid 75 % FIVC	L/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
FEV1/VC	FEV1/VC per 100	%
MVV kal	Max Ventilation frivillig beräknad på basis av FEV1	L/min
VC	Förbättrad långsam expiratorisk vitalkapacitet	L
EVC	Långsam expiratorisk vitalkapacitet	L
IVC	Långsam inspiratorisk vitalkapacitet	L
IC	Inandningskapacitet (maximalt mellan EVC och IVC) – ERV	L
ERV	Expiratorisk reservvolym	L
IRV	Inspiratorisk reservvolym	L
TV	tidalvolym	L
VE	Minutventilation i vila	L/min
RR	Andningsfrekvens	Andning/min
t _i	Genomsnittlig inspirationstid i vila	s
t _e	Genomsnittlig expirationstid vid vila	s
TV/t _i	Genomsnittligt inandningsflöde i vila	L/s
t _i /t _{TOT}	Genomsnittlig inandningstid vid vila kontra total tid	\
MVV	Maximal frivillig ventilation	L/min
t _e /t _i	t _e / t _i	/
MV	Minutventilation	L/min
*FVC	Bästa FVC	L
*FEV1	Bästa FEV1	L
*PEF	Bästa PEF	L/s

*= bästa värden

System för flödes-/volymmätning	Dubbelriktad digital turbin
Temperatursensor	halvledare (0–45 °C)
Mätprincip	Infrarött avbrott
Volymintervall	10 l
Flödesintervall	± 16 l/s
Volymnoggrannhet (ATS 2019)	± 2,5 % eller 50 ml
Flödesnoggrannhet	± 5 % eller 200 ml/s
Dynamiskt motstånd vid 12 l/s	<0,5 _{cmH2O}

1.6.2 Andra funktioner

Gränssnitt	USB
Strömförsörjning	USB-anslutning
Mått	142x49,7x26 mm
Vikt	65 gram
Förvaringsförhållanden	Temperatur: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Fuktighet: MIN 10 % RH; MAX 95 % RH
Fraktvillkor	Temperatur: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Fuktighet: MIN 10 % RH; MAX 95 % RH
Driftsförhållanden	Temperatur: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Fuktighet: MIN 10 % RH; MAX 95 % RH
Överensstämmelse med standarder	Electrical Safety Standard IEC 60601-1 (Standard för elsäkerhet) EMC Standard IEC 60601-1-2
Typ av elektriskt skydd	Klass II
Grad av elektriskt skydd	BF
Grad av skydd mot vatteninträngning	IPX1

Säkerhetsnivå i närvaro av brandfarlig anestesigas, syre eller kväve	Inte lämplig
Användarvillkor	Enhet för kontinuerlig användning
Tillämpade normer	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 IEC 62304:2006 + A1:2015 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 ISO 15223-1:2021 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-23:2021 ISO 20417:2021 ISO 2248:1985 ATS/ERS 2005, 2019 update ISO 23747:2015 ISO 26782:2009
Viktiga prestanda (kompatibel med EN 60601-1:2005 + A1:2012)	Fel för visat numeriskt värde: Flödesmätning i procent fel $\pm 5\%$
Utsläppsgränser	CISPR 11 Grupp 1 Klass A
Skydd mot elektrostatisk urladdning	8 kV kontakt, 15 kV luft
Magnetfältsimmunitet	30 A/m
Radiofrekvensimmunitet	3V/m @ 80-2700 MHz

2. FUNKTIONER FÖR MiniSpir

2.1 Anslutning till PC

VARNING

Innan MiniSpir ansluts till en dator måste MIR Spiro-mjukvaran installeras på datorn för att den kan kopplas till enheten.

Anslut den andra kontakten till USB-porten på datorn för att upprätta anslutningen.

Vid första anslutningen kommer datorn antingen att göra en automatisk drivrutinsinstallation eller begära viss information. För att undvika fel i denna fas, läs MIR Spiro användarmanual mycket noggrant.

För att kontrollera att anslutningen mellan enheten och datorn är korrekt, använd kommunikationskontrollen som finns tillgänglig på MIR Spiro.

2.2 Användning av MiniSpir

För korrekt användning av enheten och för inställning av data som krävs för tolkning av resultaten (initial inställning, kalibrering av turbinen, hantering av patientdata, visning av tidigare data och tolkning av resultaten), se manualen för MIR Spiro-programvaran.

2.3 Spirometritestning

VARNING

Apparaten får endast användas av kvalificerad personal med fullständig kunskap om spirometri; detta är viktigt för att testerna ska kunna utföras korrekt, för att de uppmätta parametrarna ska vara godtagbara och för att resultaten ska kunna tolkas korrekt.

För att kunna utföra ett spirometritest på rätt sätt rekommenderar vi starkt att du noggrant följer instruktionerna nedan.

- Sätt in munstycket i den ihåliga delen av turbinen med minst 0,5 cm.
- Montera näsklämman på patientens näsa för att säkerställa att luft inte kan komma ut genom näsborrarna.
- Håll **MiniSpir** i ena handen som du skulle göra med en mobiltelefon. Sidan med **ID**-etiketten ska vara i användarens hand.
- För in munstycket väl in i munnen bortom tänderna, var försiktig för att säkerställa att luft inte kan komma ut på sidorna av munnen.
- Det rekommenderas att testa i stående läge och under utandning luta sig framåt för att hjälpa utandningsverkan med en kompression av buken.

VARNING

Rör inte USB-kabeln under ett test för att undvika att störa överföringen av data till datorn eller stoppa ett test för tidigt. Observera att det är absolut nödvändigt för en korrekt spirometri att all luft måste andas ut från lungorna. Det är viktigt att betona att engångsmunstycket och turbinen måste bytas ut i slutet av varje test.

Efter 6 sekunder från den initiala forcerade utandningen avger **MiniSpir** ett kontinuerligt pip. Detta är användbart för läkaren för att förstå om patienten har uppnått den minsta utandningstiden i enlighet med de krav som ställs av de stora internationella föreningarna för pneumologi.

2.4 Godtagbarhet, repeterbarhet och kvalitetsmeddelanden

Godtagbarhet, användbarhet och repeterbarhet för FVC- och FEV1-parametrar för varje enskilt test definieras som sammanfattat i Tabell 7 i ATS/ERS 2019-riktlinjen:

För FEV1 och FVC	Krävs för acceptans		Krävs för användbarhet	
	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Acceptans- och användbarhetskriterium				
Måste ha EVOL (VEXT eller BEV) <5 % av FVC eller 0,100 l, beroende på vilket som är störst	JA	JA	JA	JA
Får inte hosta under den första sekunden av utandningen*	JA	NEJ	JA	NEJ
Glottis får inte stängas under den första sekunden av utandningen*	JA	JA	JA	JA
Glottis får inte stängas efter den första sekunden av utandningen	NEJ	JA	NEJ	NEJ
Måste uppnå en av dessa tre EOFE-indikatorer: 1. Expiratorisk plåtå (<0,025 L under den sista 1 sekunden av utandning) 2. Expirationstid >15 sekunder 3. FVC ligger inom repeterbarhetstoleransen för eller är större än den största tidigare observerade FVC †	NEJ	JA	NEJ	NEJ
Får inte ha några tecken på blockerat munstycke eller spirometer	JA	JA	NEJ	NEJ
Får inte ha några tecken på läckage	JA	JA	NEJ	NEJ
Om den maximala inandningen efter EOFE är större än FVC, måste FVC - FVC vara <0,100 l eller 5 % av FVC, beroende på vilket som är störst ‡	JA	JA	NEJ	NEJ
<p>Uppreppningskriterier (tillämpas på acceptabla FVC- och FEV1-värden)</p> <p>Ålder > 6 år: Skillnaden mellan de två största FVC-värdena måste vara <0,150 l, och skillnaden mellan de två största FEV1-värdena måste vara <0,150 l</p> <p>Ålder ≤ 6 år: Skillnaden mellan de två största FVC-värdena måste vara <0,100 l eller 10 % av det högsta värdet, beroende på vilket som är störst, och skillnaden mellan de två största FEV1-värdena måste vara <0,100 l eller 10 % av det högsta värdet, beroende på vilket som är störst</p>				
<p><i>Förkortningar: EVOL (VEXT o BEV) = back-extrapolerad volym; EOFE = slutet av forcerad utandning; FEV075 = forcerad utandningsvolym under de första 0,75 sekunderna.</i></p> <p><i>Graderingssystemet (ovanför tabell 10) kommer att informera tolken om värden rapporteras från användbara manövrar som inte uppfyller alla acceptanskriterier.</i></p> <p><i>*För barn 6 år eller yngre, måste ha minst 0,75 sekunders utandning utan glottisk stängning eller hosta för acceptabel eller användbar mätning av FEV0,75.</i></p> <p><i>† Uppstår när patienten inte kan andas ut tillräckligt länge för att uppnå en plåtå (t.ex. barn med hög elastisk rekyl eller patienter med restriktiv lungsjukdom) eller när patienten inspirerar eller kommer av munstycket före en plåtå. För acceptans inom manöver måste FVC vara större än eller inom repeterbarhetstoleransen för den största FVC som observerats före denna manöver inom den aktuella prebronkodilatatorn eller den aktuella testuppsättningen med postbronkdilaterare.</i></p> <p><i>‡ Även om utförandet av en maximal forcerad inandning starkt rekommenderas, utesluter inte frånvaron av den en manöver från att bedömas som acceptabel, såvida inte extrathorakal obstruktion specifikt undersöks.</i></p> <p><i>MIR-spirometrarnas design med turbin är sådan att de inte är föremål för felaktig nollflödesinställning.</i></p>				

För VC-test definieras acceptanskriterierna enligt ATS/ERS 2019 riktlinjer enligt följande: VC-testet anses vara godtagbart om det är mindre än 0,025 L volymökning under 1 sekund; i detta fall anses testet ha en plåtå.

Uppreppningskriterierna vid VC-test definieras enligt följande:

Antal tester	3 acceptabla test krävs
VC	<p>Skillnaden i VC mellan den största och nästa största manövern måste vara ≤ mindre av följande: 0,150 l eller 10 % VC, för patient äldre än 6 år</p> <p>Eller 0,100 l eller 10 % VC. För dem som är 6 år eller yngre</p> <p>Annars bör ytterligare försök utföras.</p>

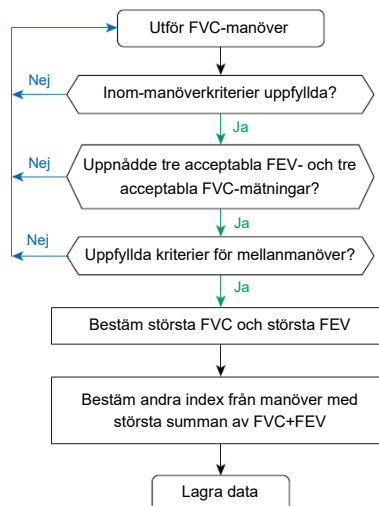
Efter varje manöver ger ATS/ERS 2019-riktlinjen ett kvalitetsmeddelande baserat på acceptanskriterier som definieras i tabell 7 i ATS/ERS 2019-riktlinjen, enligt följande:

Varningsmeddelande	Varningsutlösare	Instruktion till patienten
Ingen plåtå	ingen plåtå och expiration < 15 s	fortsätt tills det är helt tomt
Tveksam start	EVOL (VEXT o BEV) överskrider gränsen	blås ut omedelbart när den är helt full
Långsam start	stigtid > 150 ms	blås ut omedelbart när den är helt full
Abrupt stopp	misstänkt stängning av glottis	om du känner att halsen sluter, slappna av, men fortsätt att trycka på
Hosta vid utandningen	misstänkt hosta i första sekunden av utandningen	prova att ta en klunk vatten innan nästa blås
Hämning vid maximal volym	hämningstid > 2 s	blås ut när den är helt full
Långsam fyllning	genomsnittligt inandningsflöde i andetaget precis före mindre än 2 l/s till forcerad utandning	andas in snabbare innan du blåser ut
Låg slutlig inandning	FIVC < 90 % FVC	efter att ha tömt lungorna helt, kom ihåg att andas in – tillbaka till toppen
Ofullständig inandning	FIVC < FVC	füll lungorna helt innan du blåser ut – ta så djupa andetag som möjligt

VARNING

Det bästa testet med de kriterier som definieras i 2019 års ATS-riktlinje anses inte vara det med den bästa FVC+FEV1-summan, utan väljs bland de tester som uppfyller acceptanskriterierna som anges av ovannämnda riktlinje. Sedan väljs den bland de tester som inte gav felmeddelanden.

Följande tabell som definieras i ATS 2019-riktlinjen definierar kriterierna för att välja tester för godtagbarhet och repeterbarhet.



Ytterligare övervägande och hantering av särskilda fall beskrivs i ATS/ERS 2019-riktlinjen.

Kvalitetsbetyget för ett testtillfälle uttrycks med en bokstav, som separat hänvisar till FVC och FEV1, som beskrivs i Tabell 10 i ATS/ERS 2019-riktlinjen:

Grad	Antal mätningar	Repeterbarhet: Ålder > 6 år	Repeterbarhet: Ålder <6 år*
A	≥ 3 godtagbara	Inom 0,150 l	Inom 0,100 l*
B	2 godtagbara	Inom 0,150 l	Inom 0,100 l*
C	≥ 2 godtagbara	Inom 0,200 l	Inom 0,150 l*
D	> 2 godtagbara	Inom 0,250 l	entro 0,200 l*
E	≥ 2 godtagbara eller 1 godtagbar	> 0,250 l ej tillämpligt	> 0,200 l* ej tillämpligt
U	0 godtagbara OCH ≥ 1 användbara	ej tillämpligt	ej tillämpligt
F	0 godtagbara OCH 0 användbara	ej tillämpligt	ej tillämpligt

Repeterbarhetsgraden bestäms för uppsättningen av prebronkдилaterande manövrar och uppsättningen av post-bronkдилatormanövrar separat. Uppreppningskriterierna tillämpas på skillnaderna mellan de två största FVC-värdena och de två största FEV1-värdena. Grad U indikerar att endast användbara men inte acceptabla mått erhöles. Även om vissa manövrar kan vara acceptabla eller användbara vid betygsnivåer lägre än A, måste det överordnade målet vara att alltid uppnå bästa möjliga testkvalitet för varje patient. Bearbetad från *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2017;196:1463–1472.

*Eller 10 % av det högsta värdet, vilket som är störst; gäller endast för ålder 6 år eller yngre

2.5 Tolkning av spirometriresultat

Tolkningen av spirometri hänvisar till Forced Vital Capacity (FVC) och ses med hjälp av indikatorbelysning. Denna tolkning är beräknad på bästa manöver enligt ATS /ERS 2019-riktlinjen. Meddelanden kan innehålla följande:

- ◀ Normal spirometri
- ◀ Lätt obstruktion/restriktion
- ◀ Måttlig obstruktion/restriktion
- ◀ Måttligt allvarligt obstruktion/restriktion
- ◀ Allvarlig obstruktion/restriktion
- ◀ Mycket allvarliga obstruktion/restriktion

Den slutliga tolkningsnivån är "restriktion + obstruktion", där indikatorlampan indikerar den sämsta parametern mellan restriktion och obstruktion.

3. DATAÖVERFÖRING

VARNING

Läs instruktionerna noggrant innan du påbörjar överföringen av data och var noga med att säkerställa att all information har förståtts korrekt.

3.1 Överföring med USB-kabel

All data i **MiniSpir** överförs via en USB-kabelanslutning. Se avsnitt 2.1 i denna handbok för att ansluta enheten till en dator. Data som mäts av **MiniSpir** under ett spirometritest skickas till datorn i digital form och hanteras av MIR Spiro-mjukvaran.

VARNING

Koppla inte bort **MiniSpir** från datorn under ett test. Stäng **MIR Spiro-programvaran** innan du kopplar bort **MiniSpir** från datorn. Ta bort USB-kabeln från PC-kontakten för att koppla bort **MiniSpir**. För mer information läs **MIR Spiro användarmanual**.

3.2 Uppgradera intern programvara

MiniSpir -programvaran kan uppgraderas när den är ansluten till en dator via USB. Uppgraderingar kan laddas ner genom att registrera sig på www.spirometry.com. För ytterligare information om uppgradering av mjukvara, se **MIR Spiro mjukvaruhandbok**.

4. UNDERHÅLL

VARNING

Ingen del kan utsättas för underhåll under användning.

MiniSpir är ett instrument som kräver mycket begränsat underhåll. De operationer som ska utföras med jämna mellanrum är:

- Rengöring och styrning av den återanvändbara turbinen
- Byte av engångsturbinen för en patient vid varje test
- Rengöring av enheten

De underhållsåtgärder som anges i användarmanualen måste utföras noggrant. Underlåtenhet att följa instruktionerna i manualen kan orsaka fel vid mätning eller tolkning av mätvärden.

Modifieringar, justeringar, reparationer och omkonfigurationer måste utföras av tillverkaren eller auktoriserad personal.

Om problem uppstår ska du inte försöka reparera enheten själv.

Inställningen av konfigurationsparametrar måste utföras av kvalificerad personal. I vilket fall som helst utgör riskerna med felaktiga inställningar inte någon fara för patienten.

4.1 Rengöring/desinfektion av den återanvändbara turbinen

Turbinen som används på **MiniSpir** tillhör en av två kategorier: engångs- och återanvändbar. Båda garanterar exakta mätningar och har den stora fördelen att de inte kräver någon periodisk kalibrering. För att bibehålla turbinens egenskaper krävs en enkel rengöring före varje användning (**endast för den återanvändbara turbinen**).

Rengöring av **engångsturbinen** krävs inte, eftersom den levereras ren i en förseglad plastpåse. Det måste kasseras efter användning.

Det är en god praxis att då och då kontrollera att smuts eller främmande kroppar inte samlas inuti turbinen, t.ex. trådar eller hår. Varje sådan ansamling kan bromsa eller blockera turbinbladets rotation och därmed äventyra mätnoggrannheten.

Utför före användning testet som beskrivs i punkt 4.1.1, för att kontrollera turbinens effektivitet. Om resultatet av testet är negativt utför följande åtgärd.

- För att rengöra den **återanvändbara** turbinen, ta bort den från sitt fack på **MiniSpir** genom att vrida den moturs och trycka den lätt underifrån turbinen med ett finger för att lyfta upp den från facket.
- Sänk ner turbinen i en kall flytande lösning bestående av 1,15 % natriumhypoklorit och rör om i åtminstone 1 minut för att få bort alla eventuella föroreningar.
- Lämna turbinen nedsänkt i 15 minuter.

För att undvika någon form av skada på den återanvändbara turbinen, använd inga alkoholhaltiga eller oljiga ämnen, sänk inte ner turbinen i varmt vatten eller varm lösning.

Placera inte turbinen under en direkt stråle av vatten eller annan vätska. Om ingen rengöringsmedelslösning finns tillgänglig, rengör turbinen i rent vatten.

- Skölj turbinen genom att sänka den i rent vatten (**inte varmt**).
- Skaka av överflödigt vatten från turbinen och låt den torka, ställ den vertikalt på en torr yta.

Innan den återanvändbara turbinen sätts tillbaka i enheten är det god praxis att visuellt kontrollera att rotorn inuti rör sig fritt. Håll turbinen horisontellt och rör den långsamt åt vänster och höger och vice versa. Du bör kunna se den rörliga utrustningen (bladet) rotera fritt. Om så inte är fallet kan mätningarnas noggrannhet inte garanteras och då måste turbinen bytas ut.

När turbinen har rengjorts, sätt in turbinröret på plats enligt riktningen som anges av symbolen med stängt lås tryckt på plasthöljet till **MiniSpir**.

För att sätta in turbinen korrekt tryck den till slutet och vrid den medurs tills du når kilen som säkerställer att röret har blockerats inuti plasthöljet.

Utför åtgärderna i checklistan i punkt 4.1.1 för att vara helt säker på att turbinen fungerar korrekt. Byt ut den mot en ny om den fortfarande inte fungerar.

När du använder engångsturbinen, rengör den inte utan byt den efter varje patient.

4.1.1 Kontroll av korrekt turbinfunktion

- Ställ in enheten för spirometritestet (till exempel FVC).
- Håll **MiniSpir** med en hand och rör den långsamt åt sidan, så att luften passerar genom turbinen.
- Om rotorn roterar korrekt kommer enheten att avge en serie akustiska signaler "pip". Frekvensen på ljudsignalen är en funktion av luftflödet som passerar genom turbinen.
- Om inget pip hörs när man förflyttar enheten, fortsätt med att rengöra turbinen.

4.2 Rengöring/desinfektion av den återanvändbara turbinen

Rengör turbinen en gång om dagen eller vid varje patientbyte. Använd endast de ämnen och metoder som förtecknas i kapitlet om rengöring av enheten.

Rekommenderade rengöringsmedel:

- mild två (utspädd)
- natriumhypokloritblekning (10 % utspädd)
- väteperoxid (1,5 %)
- alkohollösningar.

Fukta en mjuk trasa med den rekommenderade lösningen, men inte så mycket att det droppar om trasan, och torka försiktigt ytan i 30 sekunder. Låt den lufttorka. Använd inte ketonlösningar och aromatiska lösningar. Försänk aldrig enheten i vatten eller andra lösningar.

5. PROBLEMLÖSNING

PROBLEM	MEDDELANDE	MÖJLIGA ORSAKER	ÅTGÄRD
MiniSpir ansluter inte till datorn	\	USB-kabeln är inte korrekt ansluten	Kontrollera att USB-kabeln är korrekt ansluten till datorn
	\	Drivrutinen fungerar inte korrekt	Kontrollera att enheten finns med i listan över anslutna USB-enheter. Försök att ta bort och ansluta enheten.
Spirometridata i slutet av testet är inte godtagbara	\	Turbinen roterar inte korrekt	Rengör turbinen och kontrollera den en annan gång; använd en ny turbin
	\	Testet utförs på ett felaktigt sätt	Upprepa testet enligt anvisningarna på skärmen

6. BEGRÄNSADE GARANTIVILLKOR

MiniSpir, tillsammans med dess standardtillbehör, har en garanti på 12 månader om den är avsedd för professionell användning (läkare, sjukhus etc.)

Garantin gäller från det inköpsdatum som anges i den relevanta försäljningsfakturan eller köpbeviset.

Instrumentet måste kontrolleras vid inköpstillfället eller vid leverans, och eventuella anspråk måste omedelbart göras skriftligen till tillverkaren.

Denna garanti täcker reparation eller utbyte (efter tillverkarens bedömning) av produkten eller av de defekta delarna utan kostnad för delar eller arbete.

Alla batterier och andra förbrukningsdelar, inklusive återanvändbara turbiner, är specifikt undantagna från villkoren i denna garanti.

Denna garanti är inte giltig, enligt tillverkarens gottfinnande, i följande fall:

- Om felet beror på en felaktig installation eller användning av maskinen, eller om installationen inte överensstämmer med gällande säkerhetsnormer i installationslandet.
- Om produkten används på ett annat sätt än vad som beskrivs i användarhandboken.
- Om någon ändring, justering, modifiering eller reparation har utförts av personal som inte är auktoriserad av MIR.
- Om felet beror på bristande eller felaktigt rutinunderhåll av maskinen.
- Om maskinen har tappats, skadats eller utsatts för fysisk eller elektrisk påfrestning.
- Om felet orsakas av elnätet eller av annan produkt som instrumentet har anslutits till.
- Om instrumentets serienummer saknas, manipulerats och/eller inte är tydligt läsbart.

Reparationen eller utbytet som beskrivs i denna garanti tillhandahålls för varor som returneras på kundens bekostnad till våra certifierade servicecenter. För detaljer om dessa centra, kontakta din lokala leverantör av spirometern eller kontakta tillverkaren direkt.

Kunden ansvarar för transporten och för alla transport- och tullavgifter samt för leveransavgifter av varorna både till och från servicecentret.

Alla instrument eller tillbehör som returneras måste åtföljas av en tydlig och detaljerad förklaring av defekten eller problemet. Om enheter ska returneras till tillverkaren måste skriftligt eller muntligt tillstånd erhållas innan några instrument returneras till MIR.

MIR Medical International Research förbehåller sig rätten att modifiera instrumentet vid behov, och en beskrivning av eventuella ändringar kommer att skickas tillsammans med de returnerade varorna.