

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 ÉRTELMÉBEN 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-kábelrel	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.	PROBLÉMA MEGOLDÁS	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 (keresztszennyeződés 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 meghatározni.

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 hipotenzió 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 alanyt a spirométerhez való csatlakoztatásához egy szájrész szükséges.

Annak érdekében, hogy az alanyt ne tegye ki a keresztzennyeződés 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 keresztzennyeződést okozhat.

A turbina tisztítását a felhasználói kézikönyvben található útmutatások

szerint 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 turbínás érzékelő házában súlyosan veszélyeztetheti a mérések pontosságát.

Megjegyzések az újrafelhasználható turbina kalibrálásáról

FIGYELMEZTETÉS

A turbínás áramlásérzékelő 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 FVC (fecskendő) értéke a következő lesz:

$3,00 \text{ (FVC)} \times 1,102 \text{ (BTPS)} = 3,31 \text{ l (FVC a BTPS-nél)}$.

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 eszközökhöz 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 kitéhető.
	Páratartalom-korlátozás: azt a páratartalom-tartományt jelzi, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitéhető.
	Nyomáskorlátozás: azt a nyomástartományt jelzi, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitéhető.

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 hozzájárulnak 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 megolvashatja az elektronikus alkatrészek áramkörét.

Látens hiba akkor fordulhat elő, ha egy ESD-érzékeny elem ESD-nek van kitéve, és részben károsodik. Továbbra is elláthatja rendeltetésszerű 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 HASZNÁLATOS 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 higiéniát 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 lejárati 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
Térfogatartomány	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 zavartűrő	30 A/m
Rádiófrekvenciás zavartűrő	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 kilégezzon 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	
Elfogadhatósági és használhatósági kritérium	FEV1	FVC	FEV1	FVC
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 obstrukciónak	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 FVC-nek nagyobbaknak kell lennie, vagy a manőver előtt megfigyelt legnagyobb FVC 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.

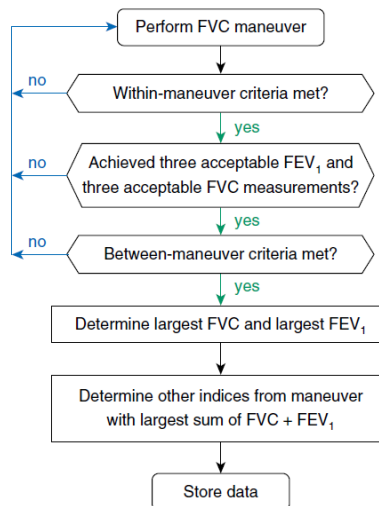
A 2019-es ATS/ERS útmutató minőségi üzeneteket nyújt minden egyes manőver után a 2019-es ATS/ERS útmutató 7. táblázata alapján a következők szerint:

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	töltsen 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-kábelrel

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 kézikönyvét..

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 egyszer 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 **Minispir** 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 újr felhasználható 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 igénybevételnek 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.