PRAXISDIENST
Zaopatrzenie medyczne od 1953 r.
Zamów tutaj!

MiniSpir

MIR
MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Podręcznik użytkownika Rev. 2.4

Data przygotowania	23. 06. 2023
Data wydania	23. 06. 2023

WŁOSKI (IT)

Dziękujemy za wybór produktu **MIR**

MEDYCZNE BADANIA MIĘDZYNARODOWE

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 2000 - XP - Windows Vista (32bit/64bit)- Windows 7 (32bit/64bit); Windows 10 (32bit/64bit); minimalna przestrzeń dyskowa: 500 MB; CPU Pentium IV-class PC 1 GHz); rozdzielczość wyświetlacza 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 jakiekolwiek sugestie, 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. I NTRODUCTION....4
1.1 Przeznaczenie....4
1.1.1 Wymagane umiejętności i doświadczenie....4
1.1.2 Środowisko użytkowania....4
1.1.3 Kto musi lub może wykonać instalację....4
1.1.4 Wpływ pacjenta na stosowanie produktu....4
1.1.5 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 Etykiety i symbole....9
1.4.1 Etykieta identyfikacyjna i symbole....9
1.4.2 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....15
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. MAINTENANCE....17
4.1 Czyszczenie i kontrola turbiny wielokrotnego użytku....17
5. BADANIA I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW....18
WARUNKI GWARANCJI....19

1. I NTRODUCTION

1.1 Przeznaczenie

Spirometr **MiniSpir** jest przeznaczony do użytku przez personel medyczny, licencjonowanego pracownika służby zdrowia lub pacjenta zgodnie z zaleceniami lekarza lub licencjonowanego pracownika służby zdrowia w celu zbadania funkcji płuc i może się rozwijać:

- badania spirometryczne u pacjentów w każdym wieku, z wyłączeniem dzieci i niemowląt

może być stosowany w fabryce, aptece, szpitalu lub gabinecie lekarskim.

1.1.1 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.

1.1.2 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.

1.1.3 Kto musi lub może wykonać instalację

Urządzenie wymaga instalacji przez wykwalifikowany personel.

1.1.4 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.

1.1.5 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 wewnątrzklatkowe i wewnątrzbrzuszne

- Obecność odmy opłucnowej
- Operacja klatki piersiowej w ciągu 4 tygodni
- Operacja brzuszna w ciągu 4 tygodni
- Ciąża po terminie

Z powodu problemów z kontrolą zakażeń

- Czynne lub podejrzewane zakażenie układu oddechowego lub układowego, w tym gruźlica
- Warunki fizyczne predysponujące do przeniesienia zakażenia, takie jak krwioplucie, znaczna ilość wydzieliny lub zmiany w jamie ustnej lub krwawienie z jamy ustnej.

PRAXISDIENST
Zaopatrzenie medyczne od 1953 r.
Zamów tutaj!

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

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 utylizacji należy przestrzegać lokalnych przepisów.

Turbina wielokrotnego użytku

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 (FVC) x 1,026 (BTPS) = 3,08 L (FVC do BTPS).
Jeśli środowisko ma temperaturę 20 °C, zmierzona wartość IVF (strzykawki) wyniesie:
3,00 (IVF) x 1,102 (BTPS) = 3,31 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
- użytkowania przyrządu w przypadku wykrycia lub podejrzenia nieprawidłowego działania
- nieautoryzowane interwencje na produkcie

1.4 Etykiety i symbole

1.4.1 Etykieta identyfikacyjna i symbole

SYMBOL	OPIS
Model	Nazwa produktu
SN	Numer seryjny urządzenia
	Nazwa i adres producenta
CE 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.

SYMBOL	OPIS
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 użytkowania Przed użyciem wyrobu medycznego należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję
	Data produkcji wyrobu
	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
MD	Symbol wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym
UDI	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

1.4.2 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. Zwykłe 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 zwykłe 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.

PRAXISDIENST
Zaopatrzenie medyczne od 1953 r.
Zamów tutaj!

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 podczerwień
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 bezpieczeństwa 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 (Bezpieczeństwo elektryczne) IEC 60601-1-2: 2015 (kompatybilność elektromagnetyczna) Wytyczne ATS/ERS: 2005, aktualizacja 2019 r. ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 2011/65/UE Dyrektywa EN ISO 15223-1: 2021 EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 ISO 80601-2-61: 2017
Zasadnicze parametry (zgodnie z IEC60601-1: 2005 + A1: 2012)	Błąd wyświetlanej wartości liczbowej: procentowy błąd pomiaru przepływu < ± 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 ścisłe 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	
Kryteria dopuszczalności i użyteczności	**FEV1**	**FVC**	**FEV1**	**FVC**
Musi mieć EVOL (VEXT lub BEV) <5% 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
Kryteria powtarzalności (stosowane do dopuszczalnych wartości FVC i FEV1) Wiek > 6 lat: Różnica pomiędzy dwoma najszerszymi wartościami FVC musi wynosić <0,150 L Wiek ≤ 6 lat: Różnica pomiędzy dwoma najszerszymi wartościami FVC musi wynosić <0,100 L lub 10% najwyższej wartości, w zależności od tego, która z nich jest większa				
Skróty EVOL (VEXT lub BEV) = objętość ekstrapolowana; : EOFE = fie wymuszonego wydechu; FEV075 = objętość wymuszonego wydechu w ciągu pierwszych 0,75 sekundy. *System klasyfikacji (tabela 10) poinformuje agenta użytkownika, jeżeli z manewrów użytkowych zostaną zgłoszone wartości, które nie spełniają wszystkich kryteriów dopuszczalności.* ** 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.* *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.* *‡ Chociaż wykonywanie maksymalnego wymuszonego wdechu jest zdecydowanie zalecane, jego brak nie wyklucza uznania manewru za dopuszczalny, chyba że chodzi o obstrukcję pozakrtaniową.* *Konstrukcja spirometrów MIR z turbinami powoduje, że nie są one narażone na nieprawidłowe ustawienie przepływu zerowego.*				

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 najszerszym manewrem a następnym najszerszym 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

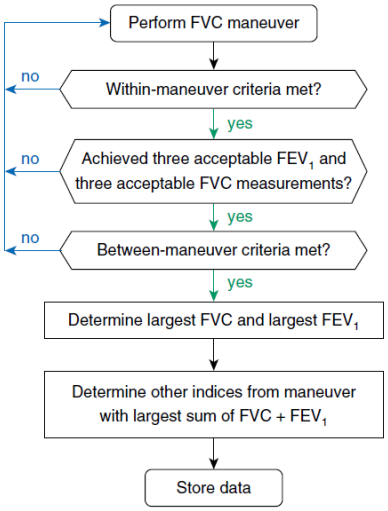
Po każdym manewrze ATS/ERS Guideline 2019 podaje komunikaty jakościowe w oparciu o kryteria akceptowalności określone w tabeli 7 ATS/ERS Guideline 2019, w następujący sposób:

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

Komunikaty ostrzegawcze	Sytuacje wymagające uwagi	Wskazówki dla pacjenta
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
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 dopuszczalny	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 bronchodilatorze. 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. Chociaż 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. MAINTENANCE

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

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 i kontrola 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 niezmienione właściwości 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.

Dobrą 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.

Aby wyczyścić turbinę **wielokrotnego użytku,** wyjmij ją z **MiniSpir,** przekręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i wywierając proste pociągnięcie. Aby ułatwić wyjmowanie, warto delikatnie nacisnąć podstawę turbiny za pomocą palca. Zanurzyć turbinę w płynie czyszczącym, w szczególności zalecany jest zimny roztwór, i potrząsnąć nią w celu usunięcia ewentualnych zanieczyszczeń osadzonych wewnątrz; pozostawić zanurzoną na czas sugerowany przez producenta płynu czyszczącego i podany w instrukcji obsługi.

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.
MIR sugeruje użycie podchlorynu sodu, który został przetestowany na wszystkich czujnikach MIR.

Opłucz 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.
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.

W przypadku stosowania turbiny jednorazowej nie należy jej czyścić, lecz wymieniać przy każdej zmianie pacjenta.

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.
Podczas badań oksymetrycznych zwracane wartości są nieregularne, przerywane lub nieprawidłowe	\	Czujnik jest nieprawidłowo umieszczony lub perfuzja pacjenta jest słaba	Zmiana położenia czujnika oksymetrii
	\	Pacjent poruszył się	Aby uzyskać dokładny pomiar, pacjent nie może wykonywać żadnych gwałtownych ruchów.

PRAXISDIENST
Zaopatrzenie medyczne od 1953 r.
Zamów tutaj!

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.