,

MiniSpir



Ръководство за потребителя, в. 2.6

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

Български (BG)

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

Преди да използвате вашия MiniSpir...

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

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

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

В такъв случай моля, следвайте тези насоки:

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

Адрес на производителя

MIR S.P.A.
Viale Luigi Schiavonetti 270
00173 ROME (ИТАЛИЯ)
Тел. + 39 0622754777 Факс: + 39 0622754785
Уебсайт: www.spirometry.com Имейл: mir@spirometry.com

MIR провежда политика на непрекъснато разработване и усъвършенстване на продуктите, поради което производителят си запазва правото да променя и актуализира информацията, съдържаща се в това ръководство за потребителя, ако е необходимо. Всички предложения и коментари относно този продукт трябва да бъдат изпращани по електронна поща на адрес: mir@spirometry.com. Благодарим ви.
MIR не поема отговорност за загуби или щети, причинени от потребителя на устройството поради използването на това ръководство и/или поради неправилна употреба на продукта.
Копирането на цялото ръководство или на части от него е строго забранено.

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

CE
0476

ИНДЕКС

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

1. ВЪВЕДЕНИЕ

1.1 Предназначение

Спирометърът **MiniSpir** е предназначен за тестване на белодробната функция и може да направи спирометрични тестове за всички пациенти на възраст над три години.
Може да се използва в болнични условия, лекарски кабинет, фабрика, аптека.

1.1.1 Предвидени потребители

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

1.1.2 Необходими умения и опит

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

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

1.1.3 Работна среда

MiniSpir е проектиран за използване в болнични заведения, лекарски кабинети, фабрики и аптеки.
Инструментът не е предназначен за използване в операционна зала, нито при наличието на запалими течности или почистващи препарати, нито при наличието на запалими анестетични газове, кислород или азот.
Уредът не е предназначен за използване при преки въздушни течения (напр. вятър), източници на топлина или студ, преки слънчеви лъчи или други източници на светлина или енергия, прах, пясък или други химически вещества.
Потребителят е отговорен да гарантира, че устройството се съхранява и използва при подходящи условия на околната среда, както е посочено в параграф 1.6.3.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

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

1.1.4 Кой може или трябва да извърши инсталацията

Устройството изисква монтаж от квалифициран персонал.

1.1.5 Влияние на пациента върху употребата на продукта

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

1.1.6 Влияние на изследваното лице върху използването на устройството

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

Спирометрията има относителни противопоказания, както се съобщава в актуализацията на указанията за ATS/ERS от 2019 г.:
Поради повишено търсене на миокарда или промени в кръвното налягане
- Остър миокарден инфаркт в рамките на 1 седмица
- Системна хипотония или тежка хипертония
- Значителна атриална/вентрикуларна аритмия
- Некомпенсирана сърдечна недостатъчност
- Неконтролирана белодробна хипертония
- Остро пулмонално сърце
- Клинично нестабилна белодробна емболия
- История на синкоп, свързан с форсирано издишване/кашлица

Поради повишено вътречерепно/вътреочно налягане
- Церебрална аневризма
- Мозъчна операция в рамките на 4 седмици
- Скорошно мозъчно сътресение с персистиращи симптоми
- Очна операция в рамките на 1 седмица

Поради повишено налягане в синусите и средното ухо
- Операция или инфекция на синусите или средното ухо в рамките на 1 седмица

Поради повишено интраторакално и интраабдоминално налягане

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

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

1.2 Важни предупреждения за безопасност

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Безопасността и правилното функциониране на устройството могат да бъдат гарантирани само ако потребителят на устройството спазва всички съответни правила и разпоредби за безопасност.
Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на тези инструкции от страна на потребителя.
Устройството трябва да се използва в съответствие с указанията, дадени от производителя в ръководството за потребителя, като се обръща специално внимание на параграф „Предназначение“, като се използват само оригинални резервни части и принадлежности. Използването на неоригинални части, като например турбинния сензор за дебит и сензора за или други аксесоари, може да доведе до грешки в измерването и/или да застраши правилното функциониране на устройството и поради това не е разрешено.
По-специално, използването на кабели, различни от посочените от производителя, може да доведе до увеличаване на емисиите или намаляване на електромагнитната устойчивост на устройството и да доведе до неправилна работа.
Уредът не може да се използва по-дълго от предвидения живот.
уведомявам
Необходимо е да се докладва всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът, в съответствие с Регламент 2017/745.

1.2.1 Опасност от кръстосано замърсяване

С устройството могат да се използват два различни типа турбинни сензори: единият е за еднократна употреба, а другият – за многократна. За свързване на изследваното лице със спирометъра е необходим мундщук.
За да се избегне излагането на изследваното лице на опасност от кръстосано замърсяване, сензорът за поток за многократна употреба трябва винаги да се почиства преди всеки спирометричен тест, а за всяко изследвано лице трябва да се използва нов мундщук за еднократна употреба. Използването на антибактериален филтър е по преценка на лекаря. Ако се използва турбина за еднократна употреба, за всеки пациент трябва да се използва нова турбина.

1.2.2 Турбина



Турбина за еднократна употреба



Турбина за многократна употреба

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

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

Следната информация е валидна и за двата модела турбини.
Не излагайте турбината на пряка струя вода или въздух и избягвайте контакт с високотемпературни течности.
Не допускайте попадане на прах или чужди тела в турбинния сензор, за да избегнете неправилно функциониране и възможни повреди. Наличието на каквито и да било примеси (като косми, храчки, конци и др.) в корпуса на турбинния сензор може сериозно да наруши точността на измерванията.

Бележки относно калибрирането на турбината за многократна употреба

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

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

В съответствие с публикацията на Европейското респираторно дружество „Стандартизирано изследване на белодробната функция“ (том 6, допълнение 16, март 1993 г.) издишаният от устата въздух е с температура около 33/34 °C.
Издишаният дебит и обем, които трябва да се преобразуват в условията на BTPS (37 °C), трябва да се увеличат с 2,6 % – това се получава от коефициент на BTPS 1,026 при температура 33 °C, което представлява корекция от 2,6%. На практика коефициентът BTPS за изтеклия дебит и обем е постоянен и е равен на 1,026.
За вдишваните обеми и потоци коефициентът BTPS зависи от температурата на околната среда, тъй като вдишваният въздух е с температура на околната среда.
Например при температура на околната среда от 20 °C и относителна влажност от 50% коефициентът BTPS е 1,102, което представлява корекция от +10,2%.
Корекцията на вдишаните обеми и дебити се извършва автоматично, тъй като машината има вътрешен температурен сензор; по този начин се изчисляват стойностите на BTPS.
Ако за калибриране се използва спринцовка от 3 л и ако MiniSpir е калибриран правилно, стойността на FVC (спринцовка) ще бъде:
3,00 (FVC) x 1,026 (BTPS) = 3,08 л (FVC при BTPS).
Ако температурата на околната среда е 20 °C, стойността на FIVC (спринцовката) ще бъде:
3,00 (FIVC) x 1,102 (BTPS) = 3,31 л (FIVC при BTPS).
Потребителят трябва да е наясно, че обемът на спринцовката, показан от машината, се преобразува в условията на BTPS, така че „увеличението“ на резултатите по отношение на очакваните стойности да не представлява грешка.
Например, ако процедурата за калибриране се извършва с измерени данни:
FVC = 3,08 L и FIVC = 3,31 л при температура на околната среда 20 °C, полученият корекционен коефициент става:

ИЗДИШВАНЕ	**.00%**
ВДИШВАНЕ	**.00%**

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

1.2.3 Мундщук

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

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

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

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

1.2.4 USB кабел за връзка

Неправилното използване или прилагане на USB кабела може да доведе до неточни измервания, които ще покажат много неточни стойности за състоянието на пациента. Внимателно проверявайте всеки кабел преди употреба.
Не използвайте кабели, които изглеждат или са повредени. Ако е необходим нов кабел, свържете се с местния дистрибутор.
Използвайте само кабели, доставени от MIR, специално предназначени за използване с **MiniSpir**. Използването на други видове кабели може да доведе до неточни измервания.

1.2.5 Изделие

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Операциите по поддръжката, описани в това ръководство, трябва да се изпълняват точно. Ако тези инструкции не се спазват, това може да доведе до грешки при измерването и/или неправилно тълкуване на теста.
Всякакви модификации, настройки, ремонти или преконфигуриране трябва да се извършват от производителя или от оторизиран от него персонал. В случай на проблеми никога не се опитвайте да поправяте сами. Настройката на конфигурируемите параметри трябва да се извършва само от квалифициран персонал. Въпреки това неправилна настройка на параметрите не излага пациента на риск.

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

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

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

1.2.6 Предупреждения за използване в електромагнитна среда

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

1.3 Непредвидени грешки

Ако възникнат проблеми с устройството, на екрана на компютъра ще се появи съобщение, указващо естеството на проблема, както и предупредителен звуков сигнал.
Грешки в измерването или в интерпретацията могат да бъдат причинени и от:

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

1.4 символи

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

Символ	Описание
Модел:	Име на продукта
SN	Сериен номер на изделието
	Символ на производителя
CE 0476	Продуктът е сертифицирано медицинско изделие клас IIa и отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицински изделия.
	В съответствие със стандарта **IEC 60601-1** този продукт и неговите съставни части са от **тип BF** и следователно са защитени от опасностите от пряк и непряк контакт с електричество**.**
	Символ за оборудване от клас II: съгласно IEC60601-1 продуктът отговаря на изискванията за безопасност за оборудване от клас II
IPX1	Информация за защита срещу проникване на течности. Етикетът указва степента на защита срещу проникване на течности (IPX1). Изделието е защитено от вертикално падащи капки вода
	За свързване с други устройства, например компютър или принтер. Използвайте само USB кабела, доставен от производителя, и спазвайте правилата за безопасност на **IEC 60601-1-1.**
	Предупредителен символ за OEEO Както е посочено в изискванията на Европейската директива 2012/19/ЕИО относно изхвърлянето на електрически и електронни устройства (OEEO), в края на полезния му живот това устройство не трябва да се изхвърля заедно с обикновените битови отпадъци, тъй като съдържа материали, които биха причинили вреда на околната среда и/или представляват риск за здравето. Вместо това то трябва да бъде предадено в оторизиран център за събиране на отпадъци от електрическо и електронно оборудване, където устройството ще бъде изхвърлено правилно. Алтернативата е устройството да се върне безплатно на търговеца или дистрибутора, когато се закупи ново еквивалентно устройство. Поради материалите, използвани при производството на устройството, изхвърлянето му като обикновен отпадък може да причини вреда на околната среда и/или здравето. Неспазването на тези разпоредби може да доведе до съдебно преследване.

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

1.4.1 (ESD) Символ за чувствителност към електростатичен разряд

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Предпазните процедури са следните:

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

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

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

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

Ако два елемента са с различни нива на електростатичен заряд, при приближаването им един към друг може да възникне искра или електростатичен разряд (ESD). Този бърз, спонтанен трансфер на електростатичен заряд може да генерира топлина и да разтопи веригите в електронните компоненти.
Може да възникне латентен дефект, когато чувствителен към електростатично изкривяване елемент е изложен на електростатично изкривяване и е частично разрушен. Той може да продължи да изпълнява функцията си по предназначение, поради което може да не бъде открит при нормална проверка. По-късно може да се появят периодични или постоянни повреди.
Статично разсейващия материал позволява прехвърлянето на заряд към заземяване или към други проводящи обекти. Прехвърлянето на заряд от статично разсейващия материал обикновено отнема повече време, отколкото от проводящ материал с еквивалентен размер. Някои добре познати изолатори са обикновените пластмаси и стъклото. Изолаторът задържа заряда и не може да бъде заземен и да отведе заряда.

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

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

1.5 Описание на продукта

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



Изделието измерва редица параметри на дишането.
Основните характеристики на този многофункционален **MiniSpir** го правят лесен за използване и многофункционален.

Функция за спирометрия
MiniSpir изчислява до 30 функционални параметри на дишането, както и сравнение на параметрите след прилагане на лекарството (PRE/POST) за тест с бронходилататор или за тест с бронхопровокационни тестове. Направено е сравнение на данните между POST (след прием на лекарството) и PRE (преди прием на лекарството). Данните от предварителния тест се отнасят до процентното отклонение между измерените резултати и прогнозираните стойности въз основа на въведенитеантропометрични данни.
Сензорът за измерване на дебита и обема е цифрова турбина, базирана на принципа на инфрачервеното прекъсване, която осигурява точност във времето, каквато се изисква от едно професионално устройство.

Специалните характеристики на този вид сензори са изброени по-долу:
- Точно измерване дори при много ниски дебити (край на срока на годност)
- Не се влияе от влажността и плътността на газа
- Устойчив на удари и нечуплив
- Евтин за подмяна.

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



ТУРБИНА ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА



ТУРБИНА ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

За да се запазят характеристиките на турбините, трябва стриктно да се спазват следните предпазни мерки:
- за турбината за еднократна употреба за един пациент: те трябва винаги да се сменят между пациентите.
- за турбината за многократна употреба: винаги почиствайте турбината между пациентите, за да осигурите максимално ниво на хигиена и безопасност за пациента.

За правилното тълкуване на спирометричния тест измерените стойности трябва да се сравнят или с така наречените **нормални или прогнозни стойности,** които се изчисляват на базата на антропометричните данни на пациента, или с най-добрите лични стойности от клиничната история на изследваното лице.
Най-добрите лични стойности могат да се различават значително от прогнозираните стойности, които са взети от „здрави“ изследвани лица.

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

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

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

1.6 Технически характеристики

Следва изчерпателно описание на основните характеристики на изделието.

1.6.1 Характеристики на спирометъра

Това изделие отговаря на изискванията на следния стандарт:

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

Измерени параметри:

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

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

*= най-добрите стойности

Система за измерване на дебита/обема	Двупосочна цифрова турбина
Температурен сензор	полупроводник (0-45 °C)
Принцип на измерване	Инфрачервено прекъсване
Обхват на обема	10 L
Диапазон на потока	± 16 L/s
Точност на обема (ATS 2019)	± 2,5% или 50 mL
Точност на потока	± 5% или 200 mL/s
Динамично съпротивление при 12 L/s	<0,5 cm H_2O

1.6.2 Други функции

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

2. ФУНКЦИОНИРАНЕ НА MiniSpir

2.1 Свързване към компютър

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

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

За да осъществите връзката, свържете другия конектор към USB порта на компютъра.
При първоначално осъществяване на връзка компютърът ще извърши автоматична инсталация на драйвера или ще поиска някаква информация. За да избегнете грешки в тази фаза, моля, прочетете много внимателно ръководството за потребителя на MIR Spiro.
За да проверите правилната връзка между изделието и компютъра, използвайте проверката на комуникацията, налична в MIR Spiro.

2.2 Използване на MiniSpir

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

2.3 Спирометрично изследване

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Не докосвайте USB кабела по време на теста, за да не попречите на прехвърлянето на данни към компютъра или да спрете теста твърде рано.
Моля, имайте предвид, че за точната спирометрия е необходимо целият въздух да бъде издишан от белите дробове. Важно е да се подчертае, че мундщукът и турбината за еднократна употреба трябва да се сменят в края на всеки тест.

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

2.4 Приемливост, повторяемост и съобщения за качество

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

За FEV1 и FVC	**Необходим за приемливост**		**Необходим за използваемост**	
Критерий за приемливост и използваемост	**FEV1**	**FVC**	**FEV1**	**FVC**
Трябва да има EVOL (VEXT или BEV) <5% от FVC или 0,100 L, по-високата стойност	ДА	ДА	ДА	ДА
Не трябва да има кашлица в първата секунда на издишването*	ДА	НЕ	ДА	НЕ
Не трябва да има затваряне на глотиса в първата секунда на издишването*	ДА	ДА	ДА	ДА
Не трябва да има затваряне на глотиса след 1 секунда издишване*	НЕ	ДА	НЕ	НЕ
Трябва да се достигне един от тези три показателя в края на форсирано издишване (EOFE): 1. Експираторно плато (<0,025 L през последната 1 секунда от издишването) 2. Време на издишване > 15 секунди 3. FVC е в рамките на допустимото отклонение от повторяемостта или е по-голямо от най-голямото предишно наблюдавано FVC †	НЕ	ДА	НЕ	НЕ
Не трябва да има следи от запушен мундщук или спирометър	ДА	ДА	НЕ	НЕ
Не трябва да има следи от изтичане	ДА	ДА	НЕ	НЕ
Ако максималното вдишване след EOFE е по-голямо от FVC, тогава FIVC - FVC трябва да бъде <0,100 L или 5% от FVC, която от двете стойности е по-голяма‡	ДА	ДА	НЕ	НЕ
Критерии за повторяемост (приложени към приемливи стойности на FVC и FEV1) Възраст > 6 години: Разликата между двете най-големи стойности на FVC трябва да е <0,150 L, а разликата между двете най-големи стойности на FEV1 трябва да е <0,150 L Възраст ≤ 6 години: Разликата между двете най-големи стойности на FVC трябва да бъде <0,100 L или 10% от най-високата стойност, в зависимост от това коя от двете стойности е по-голяма, а разликата между двете най-големи стойности на FEV1 трябва да бъде <0,100 L или 10% от най-високата стойност, в зависимост от това коя от двете стойности е по-голяма				

Абревиатури: EVOL (VEXT или BEV) = обратно екстраполиран обем; EOFE = края на форсирано издишване; FEV075 = обем на форсирано издишване през първите 0,75 секунди.
Системата за оценяване (над Таблица 10) ще информира интерпретатора, ако са отчетени стойности от използваеми маневри, които не отговарят на всички критерии за приемливост.
**При деца на възраст 6 или по-малко години трябва да има поне 0,75 секунди издишване без затваряне на глотиса или кашлица за приемливо или използваемо измерване на FEV0.75.*
† Възниква, когато пациентът не може да издиша достатъчно дълго до постигане на плато (напр. деца с висок еластичен откат или пациенти с рестриктивно белодробно заболяване) или когато пациентът издиша или свали мундщука преди платото. За приемливост в рамките на маневрата FVC трябва да бъде по-голям или в рамките на допустимото отклонение от повторяемостта на най-големия FVC, наблюдаван преди тази маневра в рамките на текущия набор от тестове преди или след бронходилататора.
‡ Въпреки че извършването на максимално форсирано вдишване е силно препоръчително, липсата му не изключва възможността дадена маневра да бъде оценена като приемлива, освен ако не се изследва специално екстраторакална обструкция.

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

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

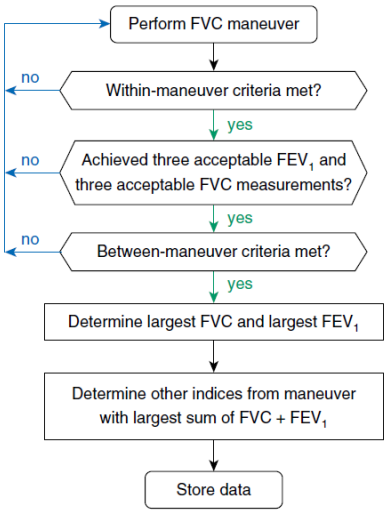
Критериите за повторяемост в случай на VC тест се определят, както следва:

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

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

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

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



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

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

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

B	2 приемливи	В рамките на 0,150 L	В рамките на 0,100 L*
C	≥ 2 приемливи	В рамките на 0,200 L	В рамките на 0,150 L*
D	≥ 2 приемливи	В рамките на 0,250 L	В рамките на 0,200 L*
E	≥ 2 приемливи или 1 приемливо	> 0,250 L Неприложимо	> 0,200 L* Неприложимо
U	0 приемливи И ≥ 1 използваемо	Неприложимо	Неприложимо
F	0 приемливи И 0 използваеми	Неприложимо	Неприложимо
Степента на повторяемост се определя поотделно за набора от маневри преди прилагането на бронходилататор и набора от маневри след прилагането на бронходилататор. Критериите за повторяемост се прилагат към разликите между двете най-големи стойности на FVC и двете най-големи стойности на FEV1. Оценката U показва, че са получени само използваеми, но не и приемливи измервания. Въпреки че някои маневри могат да бъдат приемливи или използваеми при ниво на оценката под A, основната цел трябва да бъде винаги да се постигне възможно най-доброто качество на теста за всеки пациент. Адапитрано от *Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2017;196:1463–1472*. *или 10% от най-високата стойност, в зависимост от това коя от двете стойности е по-висока; важи само за лица на възраст 6 или по-малко години			

2.5 Интерпретиране на резултатите от спирометрията

Интерпретацията на спирометрията се отнася до форсирания витален капацитет (FVC) и се вижда чрез светлинни индикатори.
Тази интерпретация се калкулира от най-добрата маневра според насоките на ATS /ERS 2019.
Съобщенията могат да включват следното:

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

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

3. ПРЕДАВАНЕ НА ДАННИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

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

3.1 Предаване с USB кабел

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

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

3.2 Актуализиране на вътрешния софтуер

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

4. ПОДДРЪЖКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

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

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

- Почистване и контрол на турбината за многократна употреба

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

Операциите по поддръжката, описани в Ръководството за потребителя, трябва да се изпълняват внимателно. Неспазването на инструкциите, съдържащи се в ръководството, може да доведе до грешки в измерването или в интерпретацията на измерените стойности.
Модификациите, настройките, ремонтите и преконфигурациите трябва да се извършват от производителя или от упълномощени лица.
В случай на възникване на проблеми не се опитвайте да ремонтирате устройството лично.
Задаването на конфигурационните параметри трябва да се извършва от квалифициран персонал. Във всеки случай рисковете, свързани с неправилни настройки, не представляват опасност за пациента.

4.1 Почистване/дезинфекция на турбина за многократна употреба

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.1.1 Проверка на правилното функциониране на турбината

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

4.2 Почистване на устройството

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

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

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

5. РЕШАВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ

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

6. УСЛОВИЯ ЗА ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ

MiniSpir, заедно със стандартните си аксесоари, е с гаранция за период от 12 месеца, ако е предназначен за професионална употреба (лекари, болници и др.).
Гаранцията влиза в сила от датата на покупката, посочена в съответната фактура за продажба или доказателство за покупка.

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

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

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

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

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

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

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

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

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