MiniSpir



MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Εγχειρίδιο χρήστη Αναθ. 2.6

Εκδόθηκε στις: 05.06.2025
Εγκρίθηκε στις: 05.06.2025

Ελληνική (EL)

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

Πριν χρησιμοποιήσετε το MiniSpir...

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

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

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

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

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

Διεύθυνση Κατασκευαστή:

MIR S.P.A.:
Viale Luigi Schiavonetti 270
00173 ΡΩΜΗ (ΙΤΑΛΙΑ)
Τηλ + 39 0622754777 Φαξ + 39 0622754785
Ιστότοπος: www.spirometry.com Email: mir@spirometry.com

Η MIR εφαρμόζει μια πολιτική συνεχούς ανάπτυξης και βελτίωσης των προϊόντων της και, ως εκ τούτου, ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα να τροποποιεί και να ενημερώνει τις πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν Εγχειρίδιο χρήστη όπως απαιτείται. Οποιεσδήποτε προτάσεις ή/και σχόλια σχετικά με αυτό το προϊόν θα πρέπει να αποστέλλονται μέσω email στη διεύθυνση: mir@spirometry.com. Ευχαριστούμε.
Η MIR δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν απώλειες ή ζημιές που προκλήθηκαν από τον χρήστη της συσκευής λόγω της χρήσης του παρόντος Εγχειριδίου ή/και λόγω εσφαλμένης χρήσης του προϊόντος.
Απαγορεύεται αυστηρά η αντιγραφή αυτού του εγχειριδίου εν όλω ή εν μέρει.

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

CE
0476

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ

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

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το σπιρόμετρο MiniSpir προορίζεται για τον έλεγχο της λειτουργίας των πνευμόνων και μπορεί να κάνει σπιρομέτρηση για όλους τους ασθενείς ηλικίας άνω των τριών ετών.
Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε νοσοκομειακό περιβάλλον, γραφείο γιατρού, εργοστάσιο, φαρμακείο.

1.1.1 Προβλεπόμενοι χρήστες

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

1.1.2 Ικανότητα και εμπειρία που απαιτείται

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

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

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

1.1.3 Λειτουργικό περιβάλλον

Το **MiniSpir** έχει σχεδιαστεί για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον, ιατρεία, εργοστάσια, φαρμακεία.
Το όργανο δεν προορίζεται για χρήση σε χειρουργείο ούτε παρουσία εύφλεκτων υγρών ή απορρυπαντικών ούτε παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών αερίων, οξυγόνου ή αζώτου.
Το όργανο δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση σε απευθείας επαφή με ριπές αέρα (π.χ. άνεμος), πηγές θερμότητας ή κρύου αέρα, άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή άλλες πηγές φωτός ή ενέργειας, σκόνη, άμμο ή οποιεσδήποτε άλλες χημικές ουσίες.
Ο χρήστης είναι υπεύθυνος να διασφαλίζει ότι η συσκευή αποθηκεύεται και χρησιμοποιείται σε κατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, όπως ορίζεται στην παράγραφο 1.6.3.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

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

1.1.4 Ποιος μπορεί ή πρέπει να κάνει την εγκατάσταση

Η συσκευή πρέπει να εγκατασταθεί από εξειδικευμένο προσωπικό.

1.1.5 Επίδραση του ασθενούς στη χρήση της συσκευής

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

1.1.6 Περιορισμοί χρήσης - Αντενδείξεις

Η ανάλυση των αποτελεσμάτων μιας εξέτασης σπιρομέτρησης δεν είναι από μόνη της επαρκής για να γίνει σωστή διάγνωση της κλινικής κατάστασης του ασθενούς. Απαιτείται επίσης λεπτομερές κλινικό ιστορικό του ασθενούς, μαζί με τα αποτελέσματα οποιωνδήποτε άλλων εξετάσεων που προτάθηκαν από γιατρό.
Τα σχόλια για τις εξετάσεις, η ερμηνεία της δοκιμασίας και η προτεινόμενη θεραπευτική αγωγή πρέπει να δίνονται από γιατρό.
Για την εξέταση σπιρομέτρησης απαιτείται η πλήρης συνεργασία του ασθενούς. Τα αποτελέσματα εξαρτώνται από την ικανότητα του ατόμου να εισπνέει και να εκπνέει όλο τον αέρα πλήρως και όσο το δυνατόν γρηγορότερα. Εάν δεν τηρηθούν αυτές οι θεμελιώδεις συνθήκες, τότε τα αποτελέσματα που θα προκύψουν κατά τη διάρκεια της εξέτασης σπιρμέτρησης δεν θα θεωρηθούν ακριβή και συνεπώς τα αποτελέσματα των δοκιμών είναι «μη αποδεκτά».
Η ***αποδοχή*** μιας εξέτασης αποτελεί ευθύνη του χρήστη. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται κατά την εξέταση ηλικιωμένων ατόμων, παιδιών και ατόμων με ειδικές ανάγκες.
Η συσκευή δεν θα πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται όταν είναι δυνατό ή πιθανό να διακυβεύεται η εγκυρότητα των αποτελεσμάτων λόγω τέτοιων εξωτερικών παραγόντων.
Η σπιρομέτρηση έχει σχετικές αντενδείξεις, όπως αναφέρεται από την ενημέρωση του 2019 της κατευθυντήριας γραμμής ATS/ERS:
Λόγω αυξημένης ζήτησης του μυοκαρδίου ή μεταβολών της αρτηριακής πίεσης
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου εντός 1 εβδομάδας
- Συστηματική υπόταση ή σοβαρή υπέρταση
- Σημαντική κολπική/κοιλιακή αρρυθμία
- Μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια
- Μη ελεγχόμενη πνευμονική υπέρταση
- Οξεία πνευμονική
- Κλινικά ασταθής πνευμονική εμβολή
- Ιστορικό συγκοπής που σχετίζεται με εξαναγκασμένη εκπνοή/βήχα

Λόγω αυξημένης ενδοκρανιακής/ενδοφθάλμιας πίεσης
- Εγκεφαλικό ανεύρυσμα
- Εγχείρηση εγκεφάλου εντός 4 εβδομάδων
- Πρόσφατη διάσειση με επίμονα συμπτώματα
- Οφθαλμική επέμβαση εντός 1 εβδομάδας
Λόγω αυξημένης πίεσης κόλπων και μέσου ωτός
- Εγχείρηση κόλπων ή μέσου ωτός ή λοίμωξη εντός 1 εβδομάδας
Λόγω αυξημένης ενδοθωρακικής και ενδοκοιλιακής πίεσης
- Παρουσία πνευμοθώρακα
- Χειρουργική Θώρακος εντός 4 εβδομάδων
- Χειρουργική κοιλίας εντός 4 εβδομάδων
- Επακόλουθη εγκυμοσύνη
Λόγω προβλημάτων ελέγχου λοιμώξεων
- Ενεργή ή ύποπτη μεταδοτική αναπνευστική ή συστηματική λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης
- Φυσικές καταστάσεις που προδιαθέτουν στη μετάδοση λοιμώξεων, όπως αιμόπτυση, σημαντική έκκριση ή στοματικές αλλοιώσεις ή αιμορραγία από το στόμα.

1.2 Σημαντικές προειδοποιήσεις ασφαλείας

Το **MiniSpir** έχει εξεταστεί από ανεξάρτητο εργαστήριο που έχει πιστοποιήσει τη συμμόρφωση της συσκευής με τα πρότυπα ασφαλείας **IEC 60601-1** και εγγυάται τις απαιτήσεις EMC εντός των ορίων που καθορίζονται στο πρότυπο **IEC 60601-1-2**.
Το MiniSpir ελέγχεται συνεχώς κατά τη διάρκεια της παραγωγής και επομένως συμμορφώνεται με τα επίπεδα ασφάλειας και τα πρότυπα ποιότητας που απαιτούνται από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
Αφού αφαιρέσετε τη συσκευή από τη συσκευασία της, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ορατή ζημιά. Σε περίπτωση ζημιάς μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή και επιστρέψτε την στον κατασκευαστή για αντικατάσταση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Η ασφάλεια και η σωστή απόδοση της συσκευής μπορούν να εξασφαλιστούν μόνο εάν ο χρήστης της συσκευής τηρεί όλους τους σχετικούς κανόνες και κανονισμούς ασφαλείας.
Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος για ζημιές που προκλήθηκαν λόγω της αδυναμίας του χρήστη να ακολουθήσει σωστά αυτές τις οδηγίες.
Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις που δίνονται από τον κατασκευαστή στο Εγχειρίδιο χρήστη, με ιδιαίτερη προσοχή στην § Προβλεπόμενη χρήση και χρησιμοποιώντας μόνο αυθεντικά ανταλλακτικά και εξαρτήματα. Η χρήση μη αυθεντικών εξαρτημάτων, όπως ο αισθητήρας ροής της τουρμπίνας και ο ή άλλα εξαρτήματα, ενδέχεται να προκαλέσει σφάλματα στη μέτρηση ή/και να θέσει σε κίνδυνο τη σωστή λειτουργία της συσκευής και συνεπώς δεν επιτρέπεται.
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει περάσει τη διάρκεια ζωής του. Σε κανονικές συνθήκες εργασίας, αυτό είναι ίσο με περίπου 10 χρόνια.
Ειδικότερα, η χρήση καλωδίων διαφορετικών από αυτά που ορίζει ο κατασκευαστής θα μπορούσε να προκαλέσει αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία από τη συσκευή και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία.
Σε περίπτωση οποιουδήποτε περιστατικού ή ατυχήματος οποιουδήποτε είδους που προκύπτει από τη χρήση της συσκευής, ο χρήστης υποχρεούται να ενημερώσει τον κατασκευαστή χωρίς καθυστέρηση σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΚ για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

1.2.1 Κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης

Με τη συσκευή είναι δυνατή η χρήση δύο διαφορετικών τύπων αισθητήρων τουρμπίνας, ο ένας μίας χρήσης για έναν ασθενή και ο άλλος είναι επαναχρησιμοποιήσιμος. Ένα επιστόμιο μίας χρήσης απαιτείται προκειμένου να συνδεθεί ένας ασθενής στο σπιρόμετρο.
Προκειμένου να αποφευχθεί η έκθεση του ασθενούς στον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης, ο επαναχρησιμοποιήσιμος αισθητήρας ροής πρέπει πάντα να καθαρίζεται πριν από κάθε εξέτασης σπιρμέτρησης και για κάθε ασθενή πρέπει να χρησιμοποιείται πάντα ένα νέο επιστόμιο μίας χρήσης. Η χρήση αντιβακτηριδιακού φίλτρου είναι στη διακριτική ευχέρεια του γιατρού.
Εάν χρησιμοποιείται τουρμπίνα μίας χρήσης, τότε πρέπει να χρησιμοποιείται νέα για κάθε ασθενή.

1.2.2 Τουρμπίνα



Τουρμπίνα μίας χρήσης

Εάν πρόκειται να πραγματοποιήσετε την εξέταση σπιρομέτρησης με τουρμπίνα μίας χρήσης, είναι σημαντικό να χρησιμοποιείται νέα τουρμπίνα για κάθε νέο ασθενή. Τα χαρακτηριστικά, η ακρίβεια και η υγιεινή της τουρμπίνας μίας χρήσης μπορούν να διασφαλιστούν μόνο εάν έχει διατηρηθεί εκ των προτέρων στην αρχική σφραγισμένη συσκευασία.
Η τουρμπίνα μίας χρήσης είναι κατασκευασμένη από πλαστικό και η απόρριψή της μετά τη χρήση πρέπει να συμμορφώνεται με τις ισχύουσες τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες / κανόνες.



Επαναχρησιμοποιήσιμη τουρμπίνα

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

Οι ακόλουθες πληροφορίες ισχύουν και για τα δύο μοντέλα τουρμπίνων.
Μην εκθέτετε την τουρμπίνα σε άμεσο πίδακα νερού ή αέρα και αποφύγετε την επαφή με υγρά σε υψηλή θερμοκρασία.
Αποτρέψτε την είσοδο σκόνης ή ξένων σωμάτων στον αισθητήρα της τουρμπίνας προς αποφυγή εσφαλμένης λειτουργίας και πιθανής βλάβης. Η παρουσία τυχόν ακαθαρσιών (όπως τρίχες, πτύελα, νήματα, κ.λπ.) στο εσωτερικό του αισθητήρα της τουρμπίνας μπορεί να μειώσει σημαντικά την ακρίβεια των μετρήσεων.

Σημειώσεις σχετικά με τη βαθμονόμηση της επαναχρησιμοποιήσιμης τουρμπίνας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Ο αισθητήρας ροής της τουρμπίνας δεν χρειάζεται βαθμονόμηση, αλλά μόνο τακτικό καθαρισμό. Εάν πρέπει να γίνει βαθμονόμηση, θα πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά τις ακόλουθες οδηγίες.
Η βαθμονόμηση μπορεί να γίνει με τη χρήση μιας σύριγγας βαθμονόμησης και τη διενέργεια μιας δοκιμής FVC.

Σύμφωνα με τη δημοσίευση «Τυποποιημένες εξετάσεις της λειτουργίας των πνευμόνων» της Ευρωπαϊκής Πνευμονολογικής Εταιρείας (Τόμος 6, Συμπλήρωμα 16, Μάρτιος 1993), ο αέρας που εξέρχεται από το στόμα έχει θερμοκρασία περίπου 33/34 °C.
Η εκπνεόμενη ροή και ο όγκος που θα μετατραπούν σε συνθήκες BTPS (37 °C) πρέπει να αυξηθούν κατά 2,6% - αυτό προκύπτει από τον συντελεστή BTPS 1,026 σε θερμοκρασία 33 °C, γεγονός που αντιπροσωπεύει διόρθωση 2,6%. Στην πράξη, ο συντελεστής BTPS για τη ληφθείσα ροή και όγκους είναι επομένως σταθερός και ίσος με 1,026.
Για τους εισπνεόμενους όγκους και ροές, ο συντελεστής BTPS εξαρτάται από τη θερμοκρασία περιβάλλοντος, καθώς ο εισπνεόμενους αέρας είναι σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
Για παράδειγμα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 20° C με σχετική υγρασία 50%, ο συντελεστής BTPS είναι 1,102, διόρθωση +10,2%.
Η διόρθωση των εισπνεόμενων όγκων και ροών πραγματοποιείται αυτόματα καθώς η συσκευή διαθέτει εσωτερικό αισθητήρα θερμοκρασίας και έτσι υπολογίζονται οι τιμές BTPS.
Εάν χρησιμοποιείται σύριγγα 3L για τη βαθμονόμηση και εάν το MiniSpir έχει βαθμονομηθεί σωστά τότε η τιμή FVC (σύριγγα) θα είναι:
3,00 (FVC) x 1,026 (BTPS) = 3,08 L (FVC σε BTPS).
Εάν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι 20 ° C, η τιμή FIVC (σύριγγα) θα είναι:
3,00 (FIVC) x 1,102 (BTPS) = 3,31 L (FIVC σε BTPS).
Ο χρήστης πρέπει να γνωρίζει ότι ο όγκος της σύριγγας που δείχνει το μηχάνημα μετατρέπεται σε συνθήκες BTPS, ούτως ώστε η "αύξηση" των αποτελεσμάτων σε σχέση με τις αναμενόμενες τιμές να μην αποτελεί σφάλμα.
Για παράδειγμα, αν η διαδικασία βαθμονόμησης πραγματοποιείται με μετρημένα δεδομένα:
FVC = 3,08 L και FIVC = 3,31 L σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 20 °C ο προκύπτων συντελεστής διόρθωσης γίνεται:

ΕΚΠΝΟΗ	**,00%**
ΕΙΣΠΝΟΗ	**,00%**

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

1.2.3 Επιστόμιο

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

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

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

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

1.2.4 Καλώδιο σύνδεσης USB

Η εσφαλμένη χρήση ή εφαρμογή του καλωδίου USB μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβείς μετρήσεις, οι οποίες θα εμφανίζουν πολύ ανακριβείς τιμές για την κατάσταση του ασθενούς. Επιθεωρήστε προσεκτικά κάθε καλώδιο πριν από τη χρήση.
Μην χρησιμοποιείτε καλώδια που φαίνεται να είναι κατεστραμμένα ή έχουν υποστεί ζημιά. Εάν απαιτείται νέο καλώδιο, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.
Χρησιμοποιείτε μόνο καλώδια που παρέχονται από τη MIR, ειδικά σχεδιασμένα για χρήση με το **MiniSpir**. Η χρήση άλλων τύπων καλωδίων μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβείς μετρήσεις.

1.2.5 Συσκευή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Οι εργασίες συντήρησης που αναφέρονται λεπτομερώς στο παρόν εγχειρίδιο πρέπει να εκτελούνται επακριβώς. Η μη τήρηση των συγκεκριμένων οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε σφάλματα μέτρησης ή/και λανθασμένη ερμηνεία της εξέτασης.
Οποιεσδήποτε τροποποιήσεις, προσαρμογές, επισκευές ή η εκ νέου διαμόρφωση πρέπει να γίνονται από τον κατασκευαστή ή από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή. Σε περίπτωση προβλημάτων, μην επιχειρήσετε ποτέ να κάνετε μόνοι σας επισκευές. Η διαμόρφωση των ρυθμιζόμενων παραμέτρων θα πρέπει να γίνεται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό. Ωστόσο, η εσφαλμένη ρύθμιση των παραμέτρων δεν θέτει τον ασθενή σε κίνδυνο.

Για να διατηρείται η ασφάλεια του συστήματος όπως απαιτείται από το πρότυπο IEC 60601-1, όταν συνδέεται με άλλες συσκευές, είναι απαραίτητο να χρησιμοποιείται αποκλειστικά συσκευή που συμμορφώνεται με τους κανόνες ασφάλειας. Επομένως, ο υπολογιστής στον οποίο είναι συνδεδεμένο το MiniSpir πρέπει να συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1.
Εάν ο υπολογιστής που είναι συνδεδεμένος στο MiniSpir χρησιμοποιείται στον χώρο όπου βρίσκεται ο ασθενής, ο υπολογιστής πρέπει απαραιτήτως να συμμορφώνεται με το Πρότυπο EN 60601-1 (αναφ. Πρότυπο EN 60601-1).
Για την απόρριψη του MiniSpir, των εξαρτημάτων, πλαστικών αναλώσιμων υλικών (επιστόμια), χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλα δοχεία ή επιστρέψτε όλα αυτά τα εξαρτήματα στον πωλητή του οργάνου ή σε ένα κέντρο ανακύκλωσης. Πρέπει να τηρούνται όλοι οι ισχύοντες τοπικοί κανονισμοί.

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

1.2.6 Προειδοποιήσεις για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα

Λόγω του αυξανόμενου αριθμού ηλεκτρονικών συσκευών (υπολογιστές, ασύρματα τηλέφωνα, κινητά τηλέφωνα κ.λπ.), οι ιατρικές συσκευές ενδέχεται να υπόκεινται σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές που προκαλούνται από άλλον εξοπλισμό.
Οι εν λόγω ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές θα μπορούσαν να προκαλέσουν δυσλειτουργία της ιατρικής συσκευής, όπως μειωμένη ακρίβεια μέτρησης σε σχέση με την αναφερόμενη, και να δημιουργήσουν μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση.
Το MiniSpir συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 60601-1-2:2015 για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC για ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές) τόσο ως προς την ατρωσία όσο και ως προς τις εκπομπές.
Ωστόσο, για τη σωστή λειτουργία της συσκευής, το MiniSpir δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε άλλες συσκευές (υπολογιστές, ασύρματα τηλέφωνα, κινητά τηλέφωνα κ.λπ.) που παράγουν ισχυρά μαγνητικά πεδία. Κρατήστε τις συσκευές αυτές σε απόσταση τουλάχιστον 30 εκατοστών. Εάν είναι απαραίτητο να χρησιμοποιηθεί σε μικρότερες αποστάσεις, το MiniSpir και οι άλλες συσκευές πρέπει να παρακολουθούνται για να εξακριβώνεται ότι λειτουργούν κανονικά.
Μην χρησιμοποιείτε το όργανο όταν υπάρχει εξοπλισμός μαγνητικής τομογραφίας, ο οποίος μπορεί να δημιουργήσει επαγόμενο ρεύμα στον αισθητήρα για τη μέτρηση της οξυμετρίας, προκαλώντας τραυματισμό του ασθενούς.
Σημείωση: Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (Κατηγορία A κατά IEC/CISPR 11). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο συνήθως απαιτείται Κατηγορία B κατά IEC/CISPR 11), ο εξοπλισμός αυτός ενδέχεται να μην παρέχει επαρκή προστασία στις υπηρεσίες επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες. Ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως η επανατοποθέτηση ή ο επαναπροσανατολισμός του εξοπλισμού

1.3 Απρόβλεπτα σφάλματα

Εάν προκύψουν προβλήματα με τη συσκευή, θα εμφανιστεί στην οθόνη του υπολογιστή ένα μήνυμα που θα υποδεικνύει τη φύση του προβλήματος, μαζί με ένα προειδοποιητικό «μπιπ».
Σφάλματα στη μέτρηση ή την ερμηνεία μπορεί επίσης να προκληθούν από:

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

1.4 σύμβολα

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

Σύμβολο	Περιγραφή
Μοντέλο:	Όνομα προϊόντος
SN	Σειριακός αριθμός συσκευής
	Σύμβολο κατασκευαστή
CE 0476	Το προϊόν είναι πιστοποιημένο ιατροτεχνολογικό προϊόν Κλάσης IIa και πληροί τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
	Σύμφωνα με το Πρότυπο **IEC 60601-1**, το παρόν προϊόν και τα εξαρτήματά του είναι **τύπου BF** και επομένως προστατεύονται από τους κινδύνους άμεσης και έμμεσης επαφής με τον ηλεκτρισμό.
	Σύμβολο εξοπλισμού Κατηγορίας II: σύμφωνα με το IEC60601-1, το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις ασφαλείας για τον εξοπλισμό Κατηγορίας II.
IPX1	Πληροφορίες για την προστασία από την εισροή υγρών. Η ετικέτα υποδεικνύει τον βαθμό προστασίας από την εισροή υγρών (IPX1). Η συσκευή είναι προστατευμένη από κάθετη πτώση σταγόνων νερού

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

1.4.1 Σύμβολο για την ευαισθησία στην ηλεκτροστατική εκφόρτιση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

Οι προληπτικές διαδικασίες είναι οι ακόλουθες:

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

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

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

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

Αν δύο στοιχεία έχουν διαφορετικά επίπεδα ηλεκτροστατικής φόρτισης, καθώς πλησιάζουν το ένα το άλλο, μπορεί να προκύψει σπινθήρας ή ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD). Αυτή η γρήγορη, αυθόρμητη μεταφορά ηλεκτροστατικού φορτίου μπορεί να δημιουργήσει κύκλωμα θέρμανσης και τήξης σε ηλεκτρονικά εξαρτήματα.
Ένα λανθάνοντα ελάττωμα μπορεί να συμβεί όταν ένα ευαίσθητο στοιχείο ESD εκτίθεται σε ένα γεγονός ESD και είναι μερικώς υποβαθμισμένο. Μπορεί να συνεχίσει να εκτελεί την προβλεπόμενη λειτουργία του, επομένως δεν μπορεί να ανιχνευθεί με κανονική επιθεώρηση. Διαλείπουσες ή μόνιμες βλάβες μπορεί να εμφανιστούν αργότερα.
Το στατικό διασπαρτικό υλικό θα επιτρέψει τη μεταφορά φορτίου στη γείωση ή σε άλλα αγώγιμα αντικείμενα. Η μεταφορά φορτίου από ένα στατικό διασπαρτικό υλικό θα διαρκεί γενικά περισσότερο από ένα αγώγιμο υλικό ισοδύναμου μεγέθους. Ορισμένοι γνωστοί μονωτήρες είναι κοινά πλαστικά και γυαλί. Ένα μονωτικό θα κρατήσει το φορτίο και δεν μπορεί να γειωθεί και να διεξαχθεί. η χρέωση μακριά.
Και οι δύο αγωγοί και οι μονωτήρες μπορούν να φορτιστούν με στατικό ηλεκτρισμό και απαλλαγή. Η γείωση είναι ένα πολύ αποτελεσματικό εργαλείο ελέγχου ESD, όμως μόνο οι αγωγοί (αγώγιμοι ή διαλυτικοί) μπορούν να γειωθούν.
Οι θεμελιώδεις αρχές ελέγχου ESD είναι:

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

1.5 Περιγραφή προϊόντος

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



Η συσκευή μετράει μια σειρά αναπνευστικών παραμέτρων.
Τα κύρια χαρακτηριστικά του **MiniSpir** πολλαπλών χρήσεων το καθιστούν εύχρηστο και ευέλικτο.

Λειτουργία σπιρομέτρησης
Το **MiniSpir** υπολογίζει έως και 30 λειτουργικές αναπνευστικές παραμέτρους, καθώς και τη σύγκριση των παραμέτρων μετά τη χορήγηση ενός φαρμάκου (PRE/POST) για μια δοκιμασία βρογχοδιασταλτικού ή για μια δοκιμασία βρογχικής πρόκλησης. Γίνεται σύγκριση των δεδομένων μεταξύ POST (μετά το φάρμακο) και PRE (πριν από τη χορήγηση του φαρμάκου). Τα δεδομένα της δοκιμής Pre αφορούν τις ποσοστιαίες μεταβολές μεταξύ των μετρούμενων αποτελεσμάτων και των προβλεπόμενων τιμών βάσει των ανθρωπομετρικών δεδομένων που έχουν εισαχθεί.
Ο αισθητήρας μέτρησης της ροής και του όγκου είναι μία ψηφιακή τουρμπίνα, η οποία βασίζεται στην αρχή της διακοπής των υπερύθρων που εξασφαλίζει ακρίβεια χρόνου, όπως απαιτείται για μια επαγγελματική συσκευή.

Παρακάτω παρατίθενται τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά αυτού του είδους αισθητήρα:
- Ακριβής μέτρηση ακόμα και σε πολύ χαμηλές ταχύτητες ροής (τέλος εκπνοής)
- Δεν επηρεάζεται από την υγρασία ή την πυκνότητα του αερίου
- Ανθεκτικό σε κραδασμούς και άθραυστο
- Μικρό κόστος αντικατάστασης.

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



ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΗ ΤΟΥΡΜΠΙΝΑ



ΤΟΥΡΜΠΙΝΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προκειμένου να διατηρηθούν τα χαρακτηριστικά των τουρμπίνων, πρέπει να τηρούνται προσεκτικά οι ακόλουθες προφυλάξεις:
- για την τουρμπίνα μίας χρήσης για έναν ασθενή: πρέπει πάντα να αντικαθίσταται μεταξύ ασθενών.
- για την επαναχρησιμοποιήσιμη τουρμπίνα: πάντα να καθαρίζετε την τουρμπίνα μεταξύ ασθενών, ώστε να διασφαλίζεται το μέγιστο επίπεδο υγιεινής και ασφάλειας για τον ασθενή.

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

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

Τα δεδομένα που μετράει το **MiniSpir** και ταξινομούνται από το λογισμικό είναι διαθέσιμα για ερμηνεία από εξειδικευμένο προσωπικό.
Το λογισμικό παρέχει ερμηνεία κάθε σπιρομετρικής εξέτασης με την ανάθεση ενός «φωτεινού σηματοδότη» και με τη σύγκριση των προηγούμενων τιμών του ίδιου ασθενούς ή των τιμών αναφοράς για την ομάδα που ανήκει ο ασθενής. Για περισσότερες λεπτομέρειες ανατρέξτε στο online εγχειρίδιο του λογισμικού MIR Spiro.

Το **MiniSpir** μπορεί να πραγματοποιήσει δοκιμές FVC, VC & IVC, MVV και αναπνευστικού προφίλ, υπολογίζει τον δείκτη αποδεκτών δοκιμών (ποιοτικός έλεγχος) συν την αναπαραγωγιμότητα των διεξαγόμενων εξετάσεων σπιρομέτρησης. Η αυτόματη λειτουργική ερμηνεία προβλέπει τα επίπεδα που ορίζονται σύμφωνα με την ταξινόμηση ATS (American Thoracic Society). Κάθε δοκιμή μπορεί να επαναληφθεί όπως απαιτείται. Οι καλύτερες παράμετροι είναι πάντα διαθέσιμες για έλεγχο. Οι κανονικές (προβλεπόμενες) τιμές μπορούν να επιλεγούν από μερικές κανονικές "ομάδες". Για παράδειγμα, στην Ευρωπαϊκή Ένωση η πλειοψηφία των γιατρών χρησιμοποιεί τις προβλεπόμενες τιμές της ERS (Ευρωπαϊκή Πνευμονολογική Εταιρεία). Για τη διαμόρφωση των παραμέτρων και την αποθήκευση των δοκιμών, ανατρέξτε στο online εγχειρίδιο του λογισμικού MIR Spiro.

Λειτουργία οξυμετρίας (προαιρετική)
Ο αισθητήρας οξυμετρίας έχει δύο διόδους εκπομπής φωτός (LED), η μία εκπέμπει στο ορατό φάσμα και η άλλη στο υπέρυθρο φάσμα. Τα δύο φώτα διέρχονται από το δάχτυλο και γίνεται «ανάγνωση» από τον δέκτη. Καθώς αυτά τα φώτα διέρχονται από το δάχτυλο, ένα ποσοστό του φωτός απορροφάται από το αίμα και τους μαλακούς ιστούς, ανάλογα με τη συγκέντρωση της αιμοσφαιρίνης. Η ποσότητα του φωτός που απορροφάται σε κάθε συχνότητα εξαρτάται από τον βαθμό οξυγόνωσης της αιμοσφαιρίνης μέσα στους μαλακούς ιστούς.
Η συγκεκριμένη αρχή μέτρησης διασφαλίζει την ακρίβεια και την αναπαραγωγιμότητα, χωρίς να απαιτείται τακτική βαθμονόμηση.

1.6 Τεχνικά χαρακτηριστικά

Ακολουθεί αναλυτική περιγραφή των κύριων χαρακτηριστικών της συσκευής.

1.6.1 Χαρακτηριστικά του σπιρομέτρου

Η συσκευή αυτή πληροί τις απαιτήσεις του ακόλουθου προτύπου:
- ATS Τυποποίηση της σπιρομέτρησης 2005, εκσυγχρονίζω 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Μετρούμενες παράμετροι:

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	m.u.
FVC	Αναγκαστική ζωτική ικανότητα	L
FEV1	Ο τόμος έληξε στο 1ο δευτερόλεπτο της δοκιμής	L
FEV1%	FEV1/FVC x100	%
PEF	Μέγιστη εκπνευστική ροή	L/s
TPEF	Ώρα να φτάσετε στο 90% του PEF	s
FEF2575	Μέση ροή 25%-75% FVC	L/s
FEF7585	Μέση ροή μεταξύ των τιμών στο 75% και 85% του FVC	L/s
FEF25	Μέγιστη ροή σε 25% FVC	L/s
FEF50	Μέγιστη ροή σε 50% FVC	L/s
FEF75	Μέγιστη ροή σε 75% FVC	L/s
FEV05	Όγκος εκπνοής μετά από 0,5 δευτερόλεπτα	L
FEV05%	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Όγκος εκπνοής μετά από 0,75 δευτερόλεπτα	L
FEV075%	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Όγκος εκπνοής στα πρώτα 2 δευτερόλεπτα της δοκιμής	L
FEV2%	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Όγκος εκπνοής στα πρώτα 3 δευτερόλεπτα της δοκιμής	L
FEV3%	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Όγκος εκπνοής στα αρχικά 6 δευτερόλεπτα της δοκιμής	L
FEV1/FEV6	FEV1/FEV6 x100	%
EI	FEV1/PEF (δείκτης empey)	L/L/s

RFEV	FEV1/FEV0,5	\
FET	Αναγκαστικός χρόνος λήξης	s
BEV	Εκτεταμένος όγκος (επίσης VEXT ή EVOL)	mL
FIVC	Εισπνευστική εξαναγκασμένη ζωτική ικανότητα	L
FIV1	Τόμος εμπνευσμένος στο 1ο δευτερόλεπτο	L
FIV1/FIVC	FIV1/IVF x 100	%
ELA	Εκτιμώμενη ηλικία πνευμόνων	έτη
PIF	Μέγιστη εισπνευστική ροή	L/s
FIF25	Μέγιστη ροή στο 25% FIVC	L/s
FIF50	Μέγιστη ροή στο 50% FIVC	L/s
FIF75	Μέγιστη ροή στο 75% FIVC	L/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
FEV1/VC	FEV1/VC ανά 100	%
MVV cal	Μέγιστος εξαερισμός _ προαιρετικά υπολογισμένα με βάση το FEV1	L/min
VC	Βελτιωμένη ζωτική ικανότητα βραδείας εκπνοής	L
EVC	Αργή εκπνευστική ζωτική ικανότητα	L
IVC	Αργή εισπνευστική ζωτική ικανότητα	L
IC	Εισπνευστική ικανότητα (μέγιστη μεταξύ EVC και IVC) - ERV	L
ERV	Εκπνευστικός εφεδρικός όγκος	L
IRV	Εφεδρικός όγκος εισπνοής	L
TV	παλιρροϊκός όγκος	L
VE	Λεπτό αερισμό σε ηρεμία	L/min
RR	Συχνότητα αναπνοής	Breath/min
t_I	Μέσος χρόνος εισπνοής σε ηρεμία	s
t_E	Μέσος χρόνος εκπνοής σε ηρεμία	s
TV/t_I	Μέση εισπνευστική ροή σε κατάσταση ηρεμίας	L/s
t_I/t_{TOT}	Μέσος χρόνος εισπνοής σε ηρεμία έναντι του συνολικού χρόνου	\
MVV	Μέγιστος εθελοντικός αερισμός	L/min
t_E/t_I	t_E / t_I	/
MV	Λεπτό αερισμό	L/min
*FVC	Το καλύτερο FVC	L
*FEV1	Καλύτερο FEV1	L
*PEF	Καλύτερο PEF	L/s

= βέλτιστες τιμές

Σύστημα μέτρησης ροής/όγκου	Αμφίδρομη ψηφιακή τουρμπίνα
Αισθητήρας θερμοκρασίας	ημιαγωγός (0-45 °C)
Αρχή της μέτρησης	Διακοπή υπερύθρων
Εύρος όγκου (αναπνοής)	10 L
Εύρος ροής	± 16 L/s
Ακρίβεια όγκου (ATS 2019)	± 2,5% ή 50 mL
Ακρίβεια ροής	± 5% ή 200 mL/s (mL/δευτερόλεπτο)
Δυναμική αντίσταση στα 12 L/s	<0,5 cmH_2O

1.6.2 Λοιπά χαρακτηριστικά

Διεπαφή	USB
Παροχή ηλεκτρικού ρεύματος	Σύνδεση USB
Διαστάσεις	142x49,7x26mm
Βάρος	65 γραμμάρια
Συνθήκες αποθήκευσης	Θερμοκρασία: ΕΛΑΧΙΣΤΗ -40° C, ΜΕΓΙΣΤΗ + 70° C Υγρασία: ΕΛΑΧ. 10% Σχετική υγρασία, ΜΕΓ. 95% Σχετική υγρασία
Συνθήκες αποστολής	Θερμοκρασία: ΕΛΑΧΙΣΤΗ -40° C, ΜΕΓΙΣΤΗ + 70° C Υγρασία: ΕΛΑΧ. 10% Σχετική υγρασία, ΜΕΓ. 95% Σχετική υγρασία
Συνθήκες λειτουργίας	Θερμοκρασία: MIN + 10 ° C, MAX + 40 ° C. Υγρασία: ΕΛΑΧ. 10% Σχετική υγρασία, ΜΕΓ. 95% Σχετική υγρασία
Συμμόρφωση με τα πρότυπα	Πρότυπο ηλεκτρικής ασφάλειας IEC 60601-1 Πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) IEC 60601-1-2
Τύπος ηλεκτρικής προστασίας	Κατηγορία II
Βαθμός ηλεκτρικής προστασίας	BF
Βαθμός προστασίας από την είσοδο νερού	IPX1
Επίπεδο ασφάλειας παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού αερίου, οξυγόνου ή αζώτου	Ακατάλληλο
Όροι χρήσης	Συσκευή για συνεχή χρήση

Εφαρμοζόμενα πρότυπα	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 IEC 62304:2006 + A1:2015 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 ISO 15223-1:2021 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-23:2021 ISO 20417:2021 ISO 2248:1985 ATS/ERS 2005, 2019 update ISO 23747:2015 ISO 26782:2009
Βασικές επιδόσεις (σύμφωνα με το EN 60601-1:2005 + A1:2012)	Σφάλμα της εμφανιζόμενης αριθμητικής τιμής: Ποσοστιαίο σφάλμα μέτρησης ροής < ± 5%
Όρια εκπομπών	CISPR 11 Ομάδα 1 Κατηγορία A
Σύμβολο ηλεκτροστατικής εκφόρτισης	8 kV σε επαφή, 15 kV στον αέρα
Ατρωσία σε μαγνητικό πεδίο	30 A/m
Ατρωσία σε ραδιοσυχνότητες	3 V/m @ 80-2700 MHz

2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ MiniSpir

2.1 Σύνδεση με υπολογιστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Πριν από τη σύνδεση του MiniSpir σε υπολογιστή, πρέπει να εγκατασταθεί στον υπολογιστή το λογισμικό MIR Spiro για να γίνει διασύνδεση με τη συσκευή.

Για να πραγματοποιήσετε τη σύνδεση, συνδέστε το άλλο βύσμα στη θύρα USB του υπολογιστή.
Κατά την αρχική σύνδεση, ο υπολογιστής είτε θα προβεί σε αυτόματη εγκατάσταση του προγράμματος οδήγησης ή θα ζητήσει ορισμένες πληροφορίες. Προς αποφυγή σφαλμάτων σε αυτή τη φάση, διαβάστε πολύ προσεκτικά το Εγχειρίδιο χρήστη του MIR Spiro.
Για να ελέγξετε τη σωστή σύνδεση μεταξύ της συσκευής και του υπολογιστή χρησιμοποιήστε τον έλεγχο επικοινωνίας που διατίθεται στο MIR Spiro.

2.2 Χρήση του MiniSpir

Για τη σωστή χρήση της συσκευής και τη ρύθμιση των δεδομένων που απαιτούνται για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων (αρχική ρύθμιση, βαθμονόμηση της τουρμπίνας, διαχείριση δεδομένων ασθενούς, προβολή προηγούμενων δεδομένων και ερμηνεία των αποτελεσμάτων) ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του λογισμικού MIR Spiro.

2.3 Πραγματοποίηση σπιρομέτρησης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό με πλήρη γνώση της σπιρομέτρησης. Αυτό είναι σημαντικό για τη σωστή πραγματοποίηση των εξετάσεων, για να είναι αποδεκτές οι μετρούμενες παράμετροι, καθώς και για τη σωστή ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

Για την ορθή διεξαγωγή μιας εξέτασης σπιρομέτρησης, συνιστάται ιδιαίτερα να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες που περιγράφονται παρακάτω.

- Εισαγάγετε το επιστόμιο στο κοίλο τμήμα της τουρμπίνας κατά τουλάχιστον 0,5 cm.
- Τοποθετήστε το κλιπ μύτης στη μύτη του ασθενούς για να διασφαλίζεται ότι ο αέρας δεν μπορεί να διαφύγει από τα ρουθούνια.
- Κρατήστε **το MiniSpir** στο ένα χέρι όπως θα κρατούσατε ένα κινητό τηλέφωνο. Η πλευρά με την ετικέτα **αναγνώρισης** θα πρέπει να βρίσκεται στο χέρι του χρήστη.
- Εισαγάγετε το επιστόμιο σωστά μέσα στο στόμα και μετά τα δόντια, προσέχοντας να μην μπορεί να διαφύγει αέρας από τα πλάγια του στόματος.
- Προτείνεται να πραγματοποιείτε τις εξετάσεις σε όρθια θέση και κατά τη διάρκεια της εκπνοής να γέρνετε προς τα εμπρός, ώστε να βοηθήσετε την εκπνευστική δράση με συμπίεση της κοιλιάς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Μην αγγίζετε το καλώδιο USB κατά τη διάρκεια μιας εξέτασης, προς αποφυγή παρεμβολών στη μεταφορά δεδομένων στον υπολογιστή ή της πολύ γρήγορης διακοπής μιας εξέτασης.
Σημειώνεται ότι είναι απαραίτητο για μια ακριβή σπιρομέτρηση να εκπνέεται όλος ο αέρας από τους πνεύμονες. Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι το επιστόμιο μιας χρήσης και η τουρμπίνα πρέπει να αντικαθίστανται στο τέλος κάθε εξέτασης.

Μετά από 6 δευτερόλεπτα από την αρχική αναγκαστική εκπνοή το **MiniSpir** εκπέμπει ένα συνεχές μπιπ. Αυτό είναι χρήσιμο για τον γιατρό για να κατανοεί εάν έχει επιτευχθεί ο ελάχιστος χρόνος εκπνοής σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται από τις μεγάλες διεθνείς πνευμονολογικές εταιρείες.

2.4 Αποδοχή, Επαναληψιμότητα και μηνύματα ποιότητας

Η αποδοχή, η χρηστικότητα και η επαναληψιμότητα των παραμέτρων FVC και FEV1 για κάθε μεμονωμένη εξέταση ορίζονται όπως συνοψίζονται στον πίνακα 7 της κατευθυντήριας γραμμής ATS/ERS 2019:

Για FEV1 και FVC	**Απαιτείται για την Αποδοχή**		**Απαιτείται για τη Χρηστικότητα**	
Κριτήριο Αποδοχής και Χρηστικότητας	**FEV1**	**FVC**	**FEV1**	**FVC**
Πρέπει να έχει EVOL (VEXT ή BEV) <5% της FVC ή 0,100 L, όποιο από τα δύο είναι μεγαλύτερο.	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ
Δεν πρέπει να έχει βήχα στο πρώτο δευτερόλεπτο της εκπνοής*	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ
Δεν πρέπει να έχει γλωττιδική σύγκλειση κατά το πρώτο δευτερόλεπτο της εκπνοής*	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ
Δεν πρέπει να υπάρχει γλωττιδική σύγκλειση μετά από 1 δευτερόλεπτο εκπνοής	ΟΧΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
Πρέπει να επιτύχει έναν από αυτούς τους τρεις δείκτες για το τέλος της αναγκαστικής λήξης (EOFE): 1. Εκπνευστική ισορροπία (<0,025 L στο τελευταίο 1 δευτερόλεπτο της εκπνοής) 2. Χρόνος εκπνοής >15 δευτερόλεπτα 3. Η FVC βρίσκεται εντός της ανοχής επαναληψιμότητας ή είναι μεγαλύτερη από τη μεγαλύτερη εκ των προτέρων παρατηρηθείσα FVC †	ΟΧΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
Δεν πρέπει να υπάρχουν ενδείξεις απόφραξης του επιστομίου ή του σπιρομέτρου	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
Δεν πρέπει να υπάρχουν ενδείξεις διαρροής	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
Εάν η μέγιστη εισπνοή μετά την EOFE είναι μεγαλύτερη από την FVC, τότε η FIVC - FVC πρέπει να είναι <0,100 L ή 5% της FVC, όποιο από τα δύο είναι μεγαλύτερο‡	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ

Κριτήρια επαναληψιμότητας (που εφαρμόζονται στις αποδεκτές τιμές FVC και FEV1)

Ηλικία > 6 ετών: Η διαφορά μεταξύ των δύο μεγαλύτερων τιμών FVC πρέπει να είναι <0,150 L και η διαφορά μεταξύ των δύο μεγαλύτερων τιμών FEV1 πρέπει να είναι <0,150 L.

Ηλικία ≤ 6 ετών: Η διαφορά μεταξύ των δύο μεγαλύτερων τιμών FVC πρέπει να είναι <0,100 L ή 10% της υψηλότερης τιμής, όποια από τις δύο τιμές είναι μεγαλύτερη, και η διαφορά μεταξύ των δύο μεγαλύτερων τιμών FEV1 πρέπει να είναι <0,100 L ή 10% της υψηλότερης τιμής, όποια από τις δύο τιμές είναι μεγαλύτερη

Συντομογραφίες: EVOL (VEXT ο BEV) = οπισθοεκπτυγμένος όγκος (back-extrapolated volume)˙ EOFE = τέλος της εξαναγκασμένης εκπνοής (end of forced expiration)˙ FEV075 = όγκος εξαναγκασμένης εκπνοής (forced expiratory volume) στα πρώτα 0,75 δευτερόλεπτα.

Το σύστημα διαβάθμισης (ανωτέρω Πίνακας 10) θα ενημερώνει τον ερμηνευτή δεδομένων εάν αναφέρονται τιμές από χρήσιμους ελιγμούς που δεν πληρούν όλα τα κριτήρια αποδοχής.

**Για παιδιά ηλικίας 6 ετών ή μικρότερα, πρέπει να έχουν τουλάχιστον 0,75 δευτερόλεπτα εκπνοής χωρίς κλείσιμο της γλωττίδας ή βήχα για αποδεκτή ή αξιοποιήσιμη μέτρηση του FEV0,75.*

† Εμφανίζεται όταν ο ασθενής δεν μπορεί να εκπνεύσει για αρκετή ώρα ώστε να επιτύχει ισορροπία (π.χ. παιδιά με υψηλή ελαστική ανάκρουση ή ασθενείς με περιοριστική πνευμονοπάθεια) ή όταν ο ασθενής αναπνέει ή βγαίνει από το επιστόμιο πριν από την ισορροπία (πλατώ). Για την αποδοχή εντός του ελιγμού, η FVC πρέπει να είναι μεγαλύτερη ή εντός της ανοχής επαναληψιμότητας της μεγαλύτερης FVC που παρατηρήθηκε πριν από αυτόν τον ελιγμό εντός του τρέχοντος σετ δοκιμών πριν ή μετά τη διαστολή.

‡ Αν και συνιστάται ανεπιφύλακτα η διενέργεια μέγιστης εξαναγκασμένης εισπνοής, η απουσία της δεν αποκλείει την αποδοχή ενός ελιγμού, εκτός εάν διερευνάται ειδικά η εξωθωρακική απόφραξη.

Ο σχεδιασμός των σπιρομέτρων MIR με τουρμπίνα είναι τέτοιος ώστε να μην υπόκεινται σε εσφαλμένη ρύθμιση μηδενικής ροής.

Για τη δοκιμή VC τα κριτήρια αποδοχής σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή ATS/ERS 2019 ορίζονται ως εξής: η δοκιμή VC θεωρείται αποδεκτή εάν υπάρχει αύξηση όγκου μικρότερη από 0,025 L σε διάστημα 1 δευτερολέπτου˙ στην περίπτωση αυτή η δοκιμή θεωρείται ότι έχει ισορροπία.

Τα Κριτήρια επαναληψιμότητας σε περίπτωση δοκιμής VC ορίζονται ως εξής:

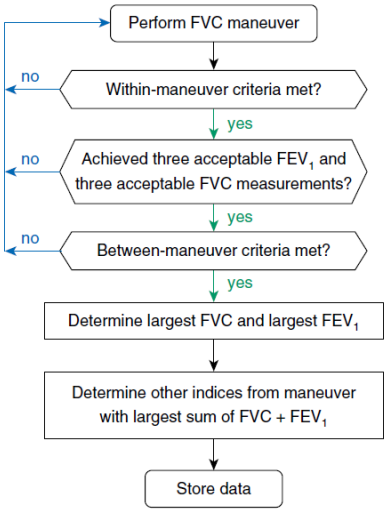
Αριθμός δοκιμών	Απαιτούνται 3 αποδεκτές δοκιμές
VC	Η διαφορά στο VC μεταξύ του μεγαλύτερου και του αμέσως μεγαλύτερου ελιγμού πρέπει να είναι ≤ μικρότερη από τα ακόλουθα: 0,150 L ή 10% VC, για ασθενείς άνω των 6 ετών Ή 0,100 L ή 10% VC. Για άτομα ηλικίας 6 ετών ή μικρότερα Διαφορετικά, θα πρέπει να διεξαχθούν πρόσθετες δοκιμές.

Μετά από κάθε ελιγμό, η κατευθυντήρια γραμμή ATS/ERS 2019 παρέχει μηνύματα ποιότητας με βάση τα κριτήρια αποδοχής που ορίζονται στον πίνακα 7 της κατευθυντήριας γραμμής ATS/ERS 2019, ως εξής:

Μήνυμα προειδοποίησης	**Ενεργοποίηση προειδοποίησης**	**Οδηγία προς τον ασθενή**
Δεν υπάρχει ισορροπία (πλατώ)	Δεν υπάρχει ισορροπία και εκπνοή < 15 s	συνεχίστε την προσπάθεια μέχρι την πλήρη εκκένωση
Διστακτική έναρξη	Ο EVOL (VEXT ο BEV) υπερβαίνει το όριο	εκπνεύστε δυνατά αμέσως όταν γεμίσει τελείως
Αργή έναρξη	Χρόνος ανόδου > 150 ms	εκπνεύστε δυνατά αμέσως όταν γεμίσει τελείως
Μη αναμενόμενη διακοπή	Υποψία γλωττιδικής σύγκλεισης	αν αισθανθείτε ότι κλείνει ο λαιμός σας, χαλαρώστε, αλλά συνεχίστε να ωθείτε
Βήχας κατά την εκπνοή	υποψία βήχα στο πρώτο δευτερόλεπτο της εκπνοής	δοκιμάστε να πιείτε μια γουλιά νερό πριν το επόμενο φύσημα
Διστακτικότητα στον μέγιστο όγκο	χρόνος διστακτικότητας > 2 δευτερόλεπτα	εκπνεύστε δυνατά όταν γεμίσει τελείως
Αργή πλήρωση	η μέση εισπνευστική ροή της αναπνοής ακριβώς πριν από την εξαναγκασμένη εκπνοή είναι μικρότερη από 2 L/s	εισπνεύστε πιο γρήγορα πριν εκπνεύσετε

Μήνυμα προειδοποίησης	Ενεργοποίηση προειδοποίησης	Οδηγία προς τον ασθενή
Χαμηλή τελική εισπνοή	FIVC < 90% FVC	αφού αδειάσετε εντελώς τους πνεύμονές σας, θυμηθείτε να εισπνεύσετε - πίσω στην κορυφή
Ατελής εισπνοή	FIVC < FVC	γεμίστε πλήρως τους πνεύμονές σας πριν εκπνεύσετε δυνατά - πάρτε τη βαθύτερη δυνατή αναπνοή.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Η καλύτερη εξέταση με τα κριτήρια που ορίζονται στην κατευθυντήρια γραμμή ATS 2019 δεν θεωρείται εκείνη με το καλύτερο άθροισμα FVC+FEV1, αλλά επιλέγεται μεταξύ των εξετάσεων που πληρούν τα κριτήρια αποδοχής που ορίζονται στην προαναφερθείσα κατευθυντήρια γραμμή. Ως εκ τούτου, επιλέγεται ως μέρος εκείνων των δοκιμών που δεν παρείχαν μηνύματα σφάλματος.
Ο ακόλουθος πίνακας που ορίζεται στην κατευθυντήρια γραμμή ATS 2019 ορίζει τα κριτήρια επιλογής των δοκιμών για την αποδοχή και την επαναληψιμότητα.



Περαιτέρω εξέταση και διαχείριση συγκεκριμένων περιπτώσεων περιγράφονται λεπτομερώς στην κατευθυντήρια γραμμή ATS/ERS 2019.

Ο βαθμός ποιότητας μιας συνεδρίας εξέτασης εκφράζεται με ένα γράμμα, το οποίο αναφέρεται ξεχωριστά στις FVC και FEV1, όπως περιγράφεται στον Πίνακα 10 της κατευθυντήριας γραμμής ATS/ERS 2019:

Βαθμός	Αριθμός μετρήσεων	Επαναληψιμότητα: Ηλικία > 6 ετών	Επαναληψιμότητα: Ηλικία < 6 ετών*
A	≥ 3 αποδεκτή	Εντός0,150 L	Εντός0,100 L*
B	2 αποδεκτή	Εντός0,150 L	Εντός0,100 L*
C	≥ 2 αποδεκτή	Εντός0,200 L	Εντός0,150 L*
D	≥ 2 αποδεκτή	Εντός0,250 L	εντός 0,200 L*
F	≥ 2 αποδεκτή ή 1 αποδεκτή	> 0,250 L Μ/Δ	> 0,200 L* Μ/Δ
U	0 αποδεκτό ΚΑΙ ≥ 1 χρησιμοποιήσιμο	Μ/Δ	Μ/Δ
F	0 αποδεκτά ΚΑΙ 0 χρησιμοποιήσιμο	Μ/Δ	Μ/Δ
Ο βαθμός επαναληψιμότητας καθορίζεται για το σύνολο των προ-βρογχοδιασταλτικών ελιγμών και το σύνολο των μετα-βρογχοδιασταλτικών ελιγμών χωριστά. Τα κριτήρια επαναληψιμότητας εφαρμόζονται στις διαφορές μεταξύ των δύο μεγαλύτερων τιμών FVC και των δύο μεγαλύτερων τιμών FEV1. Ο βαθμός U υποδηλώνει ότι ελήφθησαν μόνο χρήσιμες αλλά όχι αποδεκτές μετρήσεις. Παρόλο που ορισμένοι ελιγμοί μπορεί να είναι αποδεκτοί ή χρησιμοποιήσιμοι σε επίπεδα βαθμολογίας χαμηλότερα από τον Α, ο πρωταρχικός στόχος πρέπει να είναι πάντα η επίτευξη της καλύτερης δυνατής ποιότητας εξέτασης για κάθε ασθενή. Προσαρμοσμένο από το *Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2017;196:1463–1472.* *Η 10% της υψηλότερης αξίας, όποιο από τα δύο είναι μεγαλύτερο˙ ισχύει μόνο για ηλικίες έως 6 ετών.			

2.5 Ερμηνεία των αποτελεσμάτων της σπιρομέτρησης

Η ερμηνεία της σπιρομέτρησης αναφέρεται στην Αναγκαστική Ζωτική Ικανότητα (Forced Vital Capacity, FVC) και εμφανίζεται μέσω ένδειξης φωτισμού.
Η ερμηνεία αυτή υπολογίζεται με βάση τον καλύτερο ελιγμό σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή ATS /ERS 2019.
Τα μηνύματα μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής:

- Κανονική σπιρομέτρηση
- Μικρή παρεμπόδιση/συστολή
- Μέτρια παρεμπόδιση/συστολή
- Μέτρια σοβαρή παρεμπόδιση/συστολή
- Σοβαρή παρεμπόδιση/συστολή
- Πολύ σοβαρή παρεμπόδιση/συστολή

Το τελικό επίπεδο ερμηνείας είναι «συστολή + απόφραξη», όπου η ενδεικτική λυχνία υποδεικνύει τη χειρότερη παράμετρο μεταξύ συστολής και απόφραξης.

3. ΔΙΑΒΙΒΑΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν ξεκινήσετε τη διαβίβαση των δεδομένων, αφού βεβαιωθείτε ότι έχετε κατανοήσει σωστά όλες τις πληροφορίες.

3.1 Μετάδοση με καλώδιο USB

Όλα τα δεδομένα στο **MiniSpir** μεταφέρονται μέσω σύνδεσης με καλώδιο USB. Ανατρέξτε στην παράγραφο 2.1 του παρόντος εγχειριδίου για να συνδέσετε τη συσκευή σε έναν υπολογιστή. Τα δεδομένα που μετρά το **MiniSpir** κατά τη διάρκεια μιας σπιρομετρικής εξέτασης αποστέλλονται στον υπολογιστή σε ψηφιακή μορφή και διαχειρίζονται από το λογισμικό MIR Spiro.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Μην αποσυνδέετε το MiniSpir από τον υπολογιστή κατά τη διάρκεια μιας εξέτασης. Πριν αποσυνδέσετε το MiniSpir από τον υπολογιστή, κλείστε το λογισμικό MIR Spiro. Για να αποσυνδέσετε το MiniSpir αφαιρέστε το καλώδιο USB από την υποδοχή του υπολογιστή. Για περισσότερες λεπτομέρειες διαβάστε το εγχειρίδιο χρήστη του MIR Spiro.

3.2 Αναβάθμιση εσωτερικού λογισμικού

Το λογισμικό του **MiniSpir** μπορεί να αναβαθμιστεί όταν είναι συνδεδεμένο σε υπολογιστή μέσω USB. Η λήψη των αναβαθμίσεων γίνεται μέσω εγγραφής στο www.spirometry.com. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αναβάθμιση του λογισμικού ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λογισμικού MIR Spiro.

4. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Κανένα μέρος δεν μπορεί να υποβληθεί σε συντήρηση κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Το **MiniSpir** είναι ένα όργανο που απαιτεί πολύ περιορισμένη συντήρηση. Οι λειτουργίες που πρέπει να εκτελούνται περιοδικά είναι:

- Καθαρισμός και έλεγχος της επαναχρησιμοποιήσιμης τουρμπίνας
- Αλλαγή της τουρμπίνας μίας χρήσης από έναν ασθενή πριν από κάθε εξέταση
- Καθαρισμός της συσκευής

Οι εργασίες συντήρησης που ορίζονται στο Εγχειρίδιο χρήστη πρέπει να εκτελούνται με προσοχή. Η μη τήρηση των οδηγιών που περιλαμβάνει το εγχειρίδιο μπορεί να προκαλέσει σφάλματα στις μετρήσεις ή στην ερμηνεία των μετρούμενων τιμών.
Οι τροποποιήσεις, προσαρμογές, επισκευές και η εκ νέου διαμόρφωση πρέπει να γίνονται από τον κατασκευαστή ή από εξουσιοδοτημένα άτομα.
Σε περίπτωση που παρουσιαστούν προβλήματα, μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε τη μονάδα μόνοι σας.
Η ρύθμιση των παραμέτρων διαμόρφωσης πρέπει να πραγματοποιείται από εξειδικευμένο προσωπικό. Σε κάθε περίπτωση, οι κίνδυνοι που σχετίζονται με λανθασμένες ρυθμίσεις δεν αποτελούν κίνδυνο για τον ασθενή.

4.1 Καθαρισμός/απολύμανση της επαναχρησιμοποιήσιμης τουρμπίνας

Η τουρμπίνα που χρησιμοποιείται στο **MiniSpir** ανήκει σε μία από τις δύο κατηγορίες: μίας χρήσης και επαναχρησιμοποιήσιμη. Και οι δύο εγγυώνται ακριβείς μετρήσεις και έχουν το μεγάλο πλεονέκτημα ότι δεν χρήζουν περιοδικής βαθμονόμησης. Προκειμένου να διατηρηθούν τα χαρακτηριστικά της επαναχρησιμοποιήσιμης τουρμπίνας, απαιτείται μια απλή διαδικασία καθαρισμού πριν από κάθε χρήση (**μόνο για την επαναχρησιμοποιήσιμη τουρμπίνα**).
Δεν απαιτείται καθαρισμός της **τουρμπίνας μίας χρήσης**, καθώς παρέχεται καθαρή μέσα σε σφραγισμένη πλαστική θήκη. Πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση.

Μια καλή πρακτική είναι να ελέγχετε κατά διαστήματα ότι δεν έχουν εναποτεθεί ακαθαρσίες ή ξένα σώματα στο εσωτερικό της τουρμπίνας, όπως νήματα ή τρίχες. Κάθε τέτοια εναπόθεση θα μπορούσε να μειώσει την ταχύτητα ή να μπλοκάρει την περιστροφή του πτερυγίου της τουρμπίνας και συνεπώς να μειώσει την ακρίβεια των μετρήσεων.

Πριν από τη χρήση, εκτελέστε τη δοκιμή που περιγράφεται στην παράγραφο 4.1.1, η οποία επιτρέπει τον έλεγχο της απόδοσης της τουρμπίνας. Εάν το αποτέλεσμα της δοκιμής είναι αρνητικό, ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

- Για τον καθαρισμό της επαναχρησιμοποιούμενης τουρμπίνας, αφαιρέστε την από τη θέση της στρέφοντάς την αριστερόστροφα και ασκώντας ελαφρά πίεση με το δάκτυλο από το κάτω μέρος, ώστε να την απελευθερώσετε.
- Βυθίστε την τουρμπίνα σε κρύο υγρό διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 1,15% και ανακινήστε τη για τουλάχιστον 1 λεπτό ώστε να απομακρυνθούν τυχόν ακαθαρσίες.
- Αφήστε την τουρμπίνα να παραμείνει βυθισμένη στο διάλυμα για 15 λεπτά.

Προς αποφυγή οποιασδήποτε ζημιάς στην επαναχρησιμοποιήσιμη τουρμπίνα, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε ουσίες που περιέχουν αλκοόλη ή έλαια, μην βυθίζετε την τουρμπίνα μέσα σε ζεστό νερό ή ζεστό διάλυμα.
Μην τοποθετείτε την τουρμπίνα κάτω από άμεσο πίδακα νερού ή άλλου υγρού. Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμο διάλυμα απορρυπαντικού, καθαρίστε την τουρμπίνα με καθαρό νερό.

- Εκπλύνετε την τουρμπίνα βυθίζοντάς την σε καθαρό νερό (**όχι ζεστό**).
- Απομακρύνετε την περίσσεια ποσότητα νερού από την τουρμπίνα και αφήστε τη να στεγνώσει τοποθετημένη κάθετα σε μια στεγνή επιφάνεια.

Πριν την εισαγωγή της επαναχρησιμοποιούμενης τουρμπίνας στη συσκευή, συνιστάται ως καλή πρακτική να πραγματοποιείται οπτικός έλεγχος για να διαπιστωθεί ότι ο ρότορας στο εσωτερικό περιστρέφεται ελεύθερα. Κρατήστε την τουρμπίνα σε οριζόντια θέση και μετακινήστε την αργά προς τα αριστερά και τα δεξιά, και αντίστροφα. Θα πρέπει να μπορείτε να δείτε το κινητό στοιχείο (έλικα) να περιστρέφεται ελεύθερα. Εάν αυτό δεν συμβαίνει, τότε δεν μπορεί να διασφαλιστεί η ακρίβεια των μετρήσεων και, κατά συνέπεια, η τουρμπίνα πρέπει να αντικατασταθεί.

Μετά τον καθαρισμό της τουρμπίνας, τοποθετήστε τον σωλήνα της τουρμπίνας στη θέση του σύμφωνα με την κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το σύμβολο κλειστής κλειδαριάς που είναι τυπωμένο στο πλαστικό περίβλημα του **MiniSpir**.

Για να τοποθετήσετε σωστά την τουρμπίνα, ωθήστε την έως το τέλος και γυρίστε τη δεξιόστροφα μέχρι να προσεγγίσει τη σφήνα που διασφαλίζει ότι ο σωλήνας έχει σταθεροποιηθεί εντός του πλαστικού περιβλήματος.

Για να βεβαιωθείτε απολύτως ότι η τουρμπίνα λειτουργεί σωστά, εκτελέστε τη λίστα ελέγχου στην παράγραφο 4.1.1. Εάν η τουρμπίνα εξακολουθεί να παρουσιάζει δυσλειτουργία, αντικαταστήστε την με καινούργια.

Όταν χρησιμοποιείτε την τουρμπίνα μίας χρήσης, μην την καθαρίζετε, αλλά αντικαταστήστε τη μετά από κάθε ασθενή.

4.1.1 Έλεγχος σωστής λειτουργίας της τουρμπίνας

- Ρυθμίστε τη συσκευή για να εκτελέσετε μία σπιρομετρική δοκιμή (π.χ. FVC).
- Κρατήστε τη συσκευή **Minispir** με το ένα χέρι και μετακινήστε την αργά δεξιά και αριστερά, ώστε να περάσει αέρας μέσα από την τουρμπίνα.
- Εάν ο ρότορας περιστρέφεται σωστά, η συσκευή θα εκπέμψει μια σειρά από ακουστικά σήματα («μπιπ»). Η συχνότητα των ήχων αυτών εξαρτάται από τη ροή του αέρα που περνά μέσα από την τουρμπίνα.
- Εάν δεν ακούγεται κανένας ήχος κατά τη μετακίνηση της συσκευής, προχωρήστε στον καθαρισμό της τουρμπίνας.

4.2 Καθαρισμός της συσκευής

Καθαρίζετε τη συσκευή μία φορά την ημέρα ή κάθε φορά που αλλάζει ο ασθενής. Χρησιμοποιείτε μόνο τις ουσίες και τις μεθόδους που αναφέρονται σε αυτό το κεφάλαιο.
Συνιστώμενοι παράγοντες καθαρισμού:

- Ήπιο σαπούνι (αραιωμένο)
- Διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (αραιωμένο 10%)
- Υπεροξείδιο του υδρογόνου (1,5%)
- Αλκοολούχα διαλύματα

Βρέξτε ένα μαλακό πανί με μία από τις συνιστώμενες λύσεις, χωρίς να στάζει, και σκουπίστε απαλά την επιφάνεια της συσκευής για 30 δευτερόλεπτα. Αφήστε τη να στεγνώσει στον αέρα. **Προσοχή:** Μην χρησιμοποιείτε κετονικά ή αρωματικά διαλύτες. Μην βυθίζετε ποτέ τη συσκευή σε νερό ή άλλα υγρά.

5. ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΟΣ

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΜΗΝΥΜΑ	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ	ΛΥΣΗ
Το MiniSpir δεν συνδέεται με τον υπολογιστή	\	Το καλώδιο USB δεν είναι σωστά συνδεδεμένο	Ελέγξτε τη σωστή σύνδεση του καλωδίου USB στον υπολογιστή
	\	Το πρόγραμμα οδήγησης δεν λειτουργεί σωστά	Ελέγξτε εάν υπάρχει η συσκευή στη λίστα των συνδεδεμένων συσκευών USB. Προσπαθήστε να αφαιρέσετε και να συνδέσετε τη συσκευή.
Τα δεδομένα σπιρομέτρησης στο τέλος της δοκιμής δεν είναι αποδεκτά	\	Η τουρμπίνα δεν περιστρέφεται σωστά	Καθαρίστε την τουρμπίνα και ελέγξτε άλλη μία φορά. Χρησιμοποιήστε νέα τουρμπίνα

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΜΗΝΥΜΑ	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ	ΛΥΣΗ
	\	Η δοκιμή εκτελείται με εσφαλμένο τρόπο	Επαναλάβετε τη δοκιμή ακολουθώντας τις οδηγίες στην οθόνη

6. ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Το **MiniSpir**, μαζί με τα τυπικά του εξαρτήματά έχει εγγύηση για διάστημα 12 μηνών εάν προορίζεται για επαγγελματική χρήση (γιατροί, νοσοκομεία κ.λπ.).
Η εγγύηση ισχύει από την ημερομηνία αγοράς που αναφέρεται στο σχετικό τιμολόγιο πώλησης ή στην απόδειξη αγοράς.

Το όργανο πρέπει να ελέγχεται κατά την αγορά ή κατά την παράδοση και οποιουσδήποτε ισχυρισμούς πρέπει να γίνονται αμέσως εγγράφως στον κατασκευαστή.

Αυτή η εγγύηση καλύπτει την επισκευή ή την αντικατάσταση (κατά την κρίση του κατασκευαστή) του προϊόντος ή των ελαττωματικών τμημάτων χωρίς χρέωση για τα εξαρτήματα ή για την εργασία.

Όλες οι μπαταρίες και άλλα αναλώσιμα μέρη, συμπεριλαμβανομένης της επαναχρησιμοποιήσιμης τουρμπίνας, εξαιρούνται ρητά και κατηγορηματικά από τους όρους αυτής της εγγύησης.

Αυτή η εγγύηση δεν ισχύει, κατά την κρίση του κατασκευαστή, στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Εάν το σφάλμα οφείλεται σε κακή εγκατάσταση ή λειτουργία της συσκευής ή εάν η εγκατάσταση δεν συμμορφώνεται με τους ισχύοντες κανόνες ασφαλείας στη χώρα εγκατάστασης.
- Εάν το προϊόν χρησιμοποιείται διαφορετικά από τη χρήση που περιγράφεται στο Εγχειρίδιο χρήστη.
- Εάν κάποια αλλαγή, ρύθμιση, τροποποίηση ή επισκευή έχει πραγματοποιηθεί από προσωπικό που δεν έχει εξουσιοδοτηθεί από τη MIR.
- Εάν το σφάλμα οφείλεται σε έλλειψη ή λανθασμένη συντήρηση της συσκευής.
- Σε περίπτωση πτώσης, ζημιάς ή φυσικής/ηλεκτρικής καταπόνησης της συσκευής.
- Εάν το σφάλμα οφείλεται στο δίκτυο ηλεκτροδότησης ή σε κάποιο άλλο προϊόν στο οποίο έχει συνδεθεί το όργανο.
- Εάν ο σειριακός αριθμός του οργάνου λείπει, έχει παραβιαστεί ή/και δεν είναι ευανάγνωστος.

Η επισκευή ή αντικατάσταση που περιγράφεται στην παρούσα εγγύηση παρέχεται για εμπορεύματα που επιστρέφονται με έξοδα των πελατών στα πιστοποιημένα κέντρα σέρβις. Για λεπτομέρειες σχετικά με αυτά τα κέντρα επικοινωνήστε με τον τοπικό προμηθευτή του σπιρομέτρου ή επικοινωνήστε απευθείας με τον κατασκευαστή.

Ο πελάτης είναι υπεύθυνος για τη μεταφορά και για όλα τα έξοδα μεταφοράς και τους τελωνειακούς δασμούς, καθώς και για τα έξοδα αποστολής των προϊόντων προς και από το κέντρο σέρβις.

Κάθε επιστρεφόμενο όργανο ή εξάρτημα πρέπει να συνοδεύεται από σαφή και λεπτομερή εξήγηση του ελαττώματος ή του προβλήματος που διαπιστώθηκε. Εάν πρέπει να επιστραφούν μονάδες στον κατασκευαστή, πρέπει να ληφθεί γραπτή ή προφορική άδεια πριν από την επιστροφή οποιωνδήποτε οργάνων στη MIR.

Η MIR, Medical International Research, διατηρεί το δικαίωμα να τροποποιήσει το όργανο εάν απαιτείται και θα αποσταλεί μια περιγραφή οποιασδήποτε τροποποίησης έγινε μαζί με τα επιστρεφόμενα προϊόντα.