

MiniSpir



Brugervejledning rev. 2.6

Publiceret den: 05.06.2025
Godkendt den: 05.06.2025

DANSK (DA)

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

MEDICINSK INTERNATIONAL FORSKNING

Før du bruger din MiniSpir...

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

ADVARSEL

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

Opbevar den originale emballage!

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

I et sådant tilfælde skal du følge disse retningslinjer:

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

Producentens adresse

MIR S.P.A:

Viale Luigi Schiavonetti 270

00173 ROME (ITALY)

Tlf. + 39 0622754777

Websted: www.spirometry.com

Fax + 39 0622754785

E-mail: mir@spirometry.com

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

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

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

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

CE
0476

INDEKS

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

1. INTRODUKTION

1.1 Anvendelsesformål

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

1.1.1 Tilsigtede brugere

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

1.1.2 Påkrævet kompetence og erfaring

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

ADVARSEL

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

1.1.3 Driftsmiljø

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

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

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

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

ADVARSEL

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

1.1.4 Hvem kan eller skal foretage installationen

Enheden kræver installation af kvalificeret personale.

1.1.5 Patientens påvirkning på brugen af enheden

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

1.1.6 Brugsbegrænsninger - Kontraindikationer

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

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

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

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

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

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

På grund af øget myokardiebehov eller ændringer i blodtrykket

- Akut myokardieinfarkt inden for 1 uge
- Systemisk hypotension eller svær hypertension
- Signifikant atriel/ventrikulær arytmi
- Ukompenseret hjertesvigt
- Ukontrolleret pulmonal hypertension
- Akut cor pulmonale
- Klinisk ustabil lungeemboli
- Tidligere besvimelse i forbindelse med tvungen expiration/hoste

På grund af øget intrakranielt/intraokulært tryk

- Cerebral aneurisme
- Hjerneoperation indenfor 4 uger
- Nylig hjernerystelse med vedvarende symptomer

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

1.2 Vigtige sikkerhedsadvarsler

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

ADVARSEL

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

1.2.1 Fare for krydskontaminering

To forskellige typer turbinesensorer kan bruges sammen med enheden: en er til engangsbrug og en kan genbruges. Et mundstykke er påkrævet for at forbinde en forsøgsperson med spirometeret. For at undgå at udsætte forsøgspersonen for faren for krydskontaminering skal den genanvendelige flowsensor altid rengøres før hver spirometritest, og der skal altid bruges et nyt engangsmundstykke til hver forsøgsperson. Brugen af et antibakterielt filter er efter lægens skøn. Hvis der anvendes en engangsturbin, skal der bruges en ny til hver enkelt patient.

1.2.2 Turbine



Engangsturbin



Genanvendelig turbin

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

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

Følgende informationer gælder for begge turbinemodeller.

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

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

Bemærkninger om kalibrering af en genanvendelig turbine

ADVARSEL

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Hvis, for eksempel, kalibreringsproceduren udføres med målte data:

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

UDÅNDING	0,00 %
INDÅNDING	0,00 %

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

1.2.3 Mundstykke

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

ADVARSEL

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

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

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

1.2.4 USB-forbindelseskabel

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

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

1.2.5 Enhed

ADVARSEL

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

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

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

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

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

1.2.6 Advarsler til brug i elektromagnetiske miljøer

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

1.3 Uforudsete fejl

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








Fejl i måling eller fortolkning kan også være forårsaget af:











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

1.4 symboler

1.4.1

Symbolerne på enhedsetiketterne er beskrevet i nedenstående tabel:

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

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

1.4.2 (ESD) Symbol for følsomhed for elektrostatisk udladning

ADVARSEL

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

Forsigtighedsprocedurer er følgende:

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

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

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

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

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

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

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

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

De grundlæggende ESD-kontrolprincipper er:

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

1.5 Produktbeskrivelse

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



Enheden måler en række respiratoriske parametre.

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

Spirometrfunktion

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

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

De særlige funktioner ved denne type sensor er angivet nedenfor:

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

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



GENANVENDELIG TURBINE



ENGANGSTURBINE

For at bevare turbindernes egenskaber skal følgende forholdsregler overholdes nøje:

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

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

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

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

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

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

1.6 Tekniske funktioner

Der følger en omfattende beskrivelse af enhedens hovedfunktioner.

1.6.1 Funktioner af spirometret

Denne enhed opfylder kravene i følgende standard:

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

Målte parametre:

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

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

*= bedste værdier

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

1.6.2 Andre funktioner

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

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

2. FUNKTION AF MiniSpir

2.1 Tilslutning til PC

ADVARSEL

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

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

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

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

2.2 Brug af MiniSpir

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

2.3 Spirometritestning

ADVARSEL

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

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

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

ADVARSEL

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

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

2.4 Acceptabilitet, repeterbarhed og kvalitetsmeddelelser

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

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

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

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

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

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

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

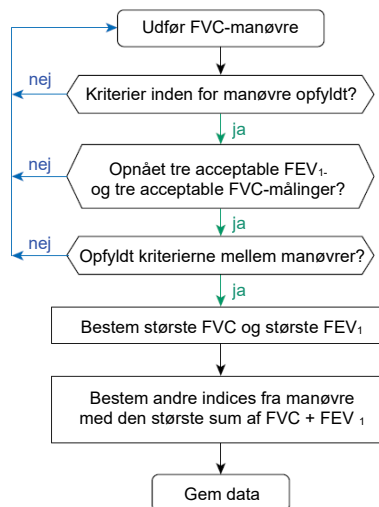
Advarselsmeddelelse	Advarselsudløser	Anvisninger til patient
Intet plateau	intet plateau og udånding <15 s	fortsæt indtil den er helt tom
Tøvende start	EVOL (VEXT el BEV) overskrider grænsen	ånd kraftigt ud med det samme, når de er helt fulde
Langsom start	stigetid >150 ms	ånd kraftigt ud med det samme,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



ADVARSEL

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

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



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

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

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

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

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

2.5 Fortolkning af spirometriresultater

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

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

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

3. DATAOVERFØRSEL

ADVARSEL

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

3.1 Overførsel med USB-kabel

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

ADVARSEL

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

3.2 Opgrader intern software

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

4. VEDLIGEHOLDELSE

ADVARSEL

Ingen del kan udsættes for vedligeholdelse under brug.

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

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

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

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

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

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

4.1 Rengøring/desinficering af den genanvendelige turbine

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. PROBLEMLØSNING

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

6. BETINGELSER FOR DEN BEGRÆNSEDE GARANTI

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

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

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

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

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

Denne garanti gælder ikke efter producentens skøn i følgende tilfælde:

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

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

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

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

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