

MiniSpir



Gebruikershandleiding rev 2.6

Uitgegeven op: 05.06.2025
Goedgekeurd op: 05.06.2025

NEDERLANDS (NL)

Dank u dat u hebt gekozen voor een product van **MIR**
MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Voordat u uw MiniSpir gaat gebruiken ...

- Lees deze handleiding zorgvuldig, inclusief alle etiketten en andere productinformatie die wordt verstrekt.
- Stel de configuratie van het apparaat in (datum, uur, voorspelde waarden, taal, enz.) zoals beschreven in de handleiding van de software MIR Spiro.
- Controleer de vereisten van het pc-systeem op compatibiliteit met het apparaat (RAM: minimum 512 Mb, bij voorkeur 1024 Mb; besturingssysteem: Windows 10 (32bit/64bit); Windows 11 (32bit/64bit); minimale schijfruimte: 500 Mb; CPU Pentium IV-class PC 1 GHz; de resolutie van de monitor van de pc is gelijk aan 1024x768 of hoger.
- **MiniSpir** mag alleen aangesloten worden op een computer gebouwd in overeenstemming met de norm EN 60950.

WAARSCHUWING

Voordat u MiniSpir aansluit op een pc, voert u alle stappen uit die nodig zijn voor een correcte installatie van de MIR Spiro-software die u kunt downloaden van de MIR-website.

Aan het einde van de installatie kan het apparaat op de pc worden aangesloten en verschijnt er een bericht op het scherm waarin wordt bevestigd dat er een nieuw randapparaat is. Vanaf nu kan het apparaat normaal worden gebruikt met de speciale software.

Bewaar de originele verpakking!

In geval uw apparaat moet worden nagezien, moet u altijd de originele verpakking gebruiken om het naar de verdeler of de fabrikant terug te sturen.

In een dergelijk geval dient u onderstaande richtlijnen te volgen:

- Stuur het volledige apparaat in de originele verpakking terug, en
- De transportkosten (plus eventuele douanekosten of belastingen) moeten vooraf worden betaald.

Adres van de fabrikant

MIR S.P.A:

Viale Luigi Schiavonetti 270
00173 ROME (ITALIË)
Tel + 39 0622754777
Website: www.spirometry.com

Fax + 39 0622754785
E-mail: mir@spirometry.com

MIR hanteert een beleid van voortdurende productontwikkeling en verbetering. Daarom behoudt de fabrikant zich het recht voor om de informatie in deze gebruikshandleiding indien nodig te wijzigen en te actualiseren. Eventuele suggesties en/of opmerkingen met betrekking tot dit product, mag u per e-mail verzenden naar: mir@spirometry.com. Bedankt.

MIR aanvaardt geen verantwoordelijkheid in geval van verlies of schade veroorzaakt door de gebruiker van het apparaat te wijten aan het gebruik van deze handleiding en/of een verkeerd gebruik van het product.

Het is verboden om deze handleiding in zijn geheel of gedeeltelijk te kopiëren.

VOLGENS DE FEDERALE WETGEVING VAN DE VS MAG DIT ARTIKEL ALLEEN DOOR OF IN OPDRACHT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT

CE
0476

INHOUDSOPGAVE

1.	INLEIDING	4
1.1	Beoogd gebruik.....	4
1.1.1	Intended users	4
1.1.2	Vereiste bekwaamheid en ervaring.....	4
1.1.3	Werkingsomgeving	4
1.1.4	Wie kan of moet het apparaat installeren.....	4
1.1.5	Gevolgen van de persoon voor het gebruik van het apparaat	4
1.1.6	Gebruiksbeperkingen - Contra-indicaties.....	4
1.2	Belangrijke waarschuwingen ten aanzien van de veiligheid	5
1.2.1	Gevaar voor kruisbesmetting	5
1.2.2	Turbine.....	5
1.2.3	Mondstuk	6
1.2.4	USB-verbindingskabel	6
1.2.5	Apparaat	7
1.2.6	Waarschuwingen voor gebruik in elektromagnetische omgevingen.....	7
1.3	Onvoorziene fouten	7
1.4	Etiketten en symbolen	7
1.4.1	(ESD) Symbool elektrostatische ontladingsgevoeligheid	8
1.5	Beschrijving van het product.....	9
1.6	Technische eigenschappen	10
1.6.1	Eigenschappen van de spirometer.....	10
1.6.2	Overige eigenschappen	11
2.	WERKING VAN DE MiniSpir.....	12
2.1	Verbinding met pc.....	12
2.2	De MiniSpir gebruiken	12
2.3	Spirometrie testen.....	12
2.4	Meldingen over aanvaardbaarheid, herhaalbaarheid en kwaliteit	12
2.5	Interpretatie van spirometrieresultaten	14
3.	GEGEVENSOVERDRACHT	14
3.1	Overdracht met USB-kabel.....	15
3.2	Interne software upgraden	15
4.	ONDERHOUD	15
4.1	Reinigen en desinfecteren van de herbruikbare turbine	15
4.1.1	Controle op de juiste werking van de turbine	16
4.1.2	Reinigen van het apparaat	16
5.	PROBLEMEN OPLOSSEN.....	16
6.	BEPERKTE GARANTIEVOORWAARDEN	16

1. INLEIDING

1.1 Beoogd gebruik

De **MiniSpir** spirometer is bedoeld om de longfunctie te testen en kan spirometrietesten uitvoeren voor alle patiënten ouder dan drie jaar.

Het kan worden gebruikt in een ziekenhuisomgeving, een dokterspraktijk, een fabriek, een apotheek.

1.1.1 Intended users

De **MiniSpir** spirometer is bedoeld om te worden gebruikt door een arts, door een gediplomeerde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg of door een patiënt in opdracht van een arts of een gediplomeerde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

1.1.2 Vereiste bekwaamheid en ervaring

Voor een correct gebruik van het apparaat, de interpretatie van de resultaten en het onderhoud van het apparaat, met bijzondere aandacht voor ontsmetting (risico voor kruisbesmetting) vereisen allemaal gekwalificeerd personeel.

WAARSCHUWING

De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade die is veroorzaakt doordat de gebruiker van het apparaat de instructies en waarschuwingen uit deze handleiding niet in acht hebben genomen.

1.1.3 Werkingsomgeving

De **MiniSpir** is ontworpen voor gebruik in ziekenhuizen, artsenpraktijken, fabrieken en apotheken.

Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik in een operatiekwardier of in aanwezigheid van ontvlambare vloeistoffen of schoonmaakproducten, of in aanwezigheid van ontvlambare anesthesiegassen, zuurstof of stikstof.

Het instrument is niet ontworpen om te worden gebruikt in directe luchtstromen (bijv. wind), hitte- of koudebronnen, direct zonlicht of andere bronnen van licht of energie, stof, zand of andere chemische stoffen.

De gebruiker is verantwoordelijk om te verzekeren dat het apparaat wordt opgeborgen en gebruikt in geschikte omgevingscondities zoals gespecificeerd in paragraaf 1.6.3.

WAARSCHUWING

Als het apparaat aan ongeschikte omgevingscondities wordt blootgesteld, kan dit een storing in de werking van het apparaat veroorzaken en onjuiste resultaten opleveren.

1.1.4 Wie kan of moet het apparaat installeren

Het apparaat vereist installatie door gekwalificeerd personeel.

1.1.5 Gevolgen van de persoon voor het gebruik van het apparaat

Een spirometrietest mag alleen worden uitgevoerd als de persoon in rust is en in goede gezondheid verkeert, en dus in een geschikte conditie voor de test. Een spirometrietest vereist de **medewerking** van de persoon omdat de persoon een volledige, geforceerde uitademing moet doen om een testresultaat van enig belang te verkrijgen.

1.1.6 Gebruiksbeperkingen - Contra-indicaties

Een analyse van de resultaten van een spirometrietest is op zich niet voldoende om een correcte diagnose van de klinische conditie van de persoon te stellen. Een gedetailleerde klinische geschiedenis van de persoon is eveneens vereist, samen met de resultaten van andere test(en) die door een dokter zijn voorgesteld.

Commentaar bij de testen, een interpretatie van de test en voorgestelde behandelingen moeten door een dokter worden gegeven. Een spirometrietest vereist de medewerking van de persoon. De resultaten hangen af van het vermogen van de persoon om in te ademen en alle lucht volledig en zo snel mogelijk uit te blazen. Als deze essentiële voorwaarden niet worden nageleefd, dan worden de resultaten verkregen tijdens een spirometrietest niet als nauwkeurig beschouwd, en zijn de testresultaten bijgevolg "niet aanvaardbaar".

De **aanvaardbaarheid** van een test is de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Men moet bijzondere aandacht besteden tijdens het testen van oudere personen, kinderen en mensen met een handicap.

Het apparaat mag nooit worden gebruikt wanneer het mogelijk of waarschijnlijk is dat de geldigheid van de resultaten door dergelijke externe factoren kan worden benadeeld.

Spirometrie heeft relatieve contra-indicaties, zoals gerapporteerd door de update van 2019 van de ATS/ERS-richtlijn:

Door verhoogde myocardiale vraag of veranderingen in bloeddruk

- Acuut myocardiinfarct binnen 1 week
 - Systemische hypotensie of ernstige hypertensie
 - Aanzienlijke atriale/ventriculaire aritmie
 - Ongecompenseerd hartfalen
 - Ongecontroleerde pulmonale hypertensie
 - Acute cor pulmonale
 - Klinisch instabiele longembolie
 - Geschiedenis van syncope gerelateerd aan geforceerde uitademing/hoesten
- Door verhoogde intracraniale/intraoculaire druk

- Cerebraal aneurysma
- Hersenoperatie binnen 4 weken
- Recente hersenschudding met aanhoudende symptomen
- Oogoperatie binnen 1 week
- Vanwege verhoogde sinus- en middenoordruk
- Sinus- of middenooroperatie of infectie binnen 1 week
- Vanwege verhoogde intrathoracale en intra-abdominale druk
- Aanwezigheid van pneumothorax
- Thoraxoperatie binnen 4 weken
- Buikoperatie binnen 4 weken
- Zwangerschap na de bevalling
- Vanwege problemen met infectiebeheersing
- Actieve of vermoedelijke overdraagbare respiratoire of systemische infectie, waaronder tuberculose
- Lichamelijke aandoeningen die vatbaar zijn voor de overdracht van infecties, zoals bloedspuwing, significante afscheiding of orale laesies of orale bloedingen.

WAARSCHUWING

Wanneer de MiniSpir als pulse-oximeter wordt gebruikt, heeft die beperkte alarmen. Daarom vereist het apparaat dat u vaak het pc-scherm raadpleegt voor SpO2 en pulsedebiet.

1.2 Belangrijke waarschuwingen ten aanzien van de veiligheid

De MiniSpir werd door een onafhankelijk laboratorium onderzocht, dat de overeenstemming heeft gecertificeerd van het apparaat met de Veiligheidsnormen IEC 60601-1 en de EMC-vereisten garandeert binnen de limieten bepaald door de norm IEC 60601-1-2. De MiniSpir is tijdens de productie grondig getest en bijgevolg beantwoordt het product aan de veiligheidseisen en kwaliteitsnormen bepaald door de Richtlijn van de Raad 93/42/EEG voor **MEDISCHE APPARATEN**. Nadat u het apparaat uit de verpakking hebt gehaald, moet u controleren of er geen zichtbare schade is. Als er schade is, mag u het apparaat niet gebruiken en moet u het terugsturen naar de fabrikant ter vervanging.

WAARSCHUWING

De veiligheid en de correcte prestaties van het apparaat kunnen alleen worden verzekerd als de gebruiker van het apparaat alle relevante veiligheidsregels en regelgevingen respecteert. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade die is veroorzaakt doordat de gebruiker deze instructies niet correct heeft opgevolgd. Het apparaat moet gebruikt worden volgens de aanwijzingen gegeven door de fabrikant in de gebruikershandleiding, met bijzondere aandacht voor de § Beoogd gebruik, met gebruik van uitsluitend originele reserveonderdelen en accessoires. Gebruik van niet-originele onderdelen zoals de turbine-stromingssensor en andere accessoires, kan fouten in de meting veroorzaken en/of de correcte werking van het apparaat benadelen, en is daarom niet toegestaan. Meer bepaald kan het gebruik van andere kabels dan deze die door de fabrikant worden aangegeven, zorgen voor grotere emissies of lagere elektromagnetische immuniteit van het apparaat, en resulteren in een onjuiste werking. Het toestel mag niet langer dan de vooropgestelde levensduur gebruikt worden. In normale omstandigheden wordt de levensduur van het toestel op ongeveer 10 jaar geschat. ik verwittig

Het is noodzakelijk om elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel te melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd, in overeenstemming met Verordening 2017/745.

1.2.1 Gevaar voor kruisbesmetting

Er kunnen twee verschillende types turbinesensoren voor het apparaat worden gebruikt: één is voor eenmalig gebruik bij één patiënt, en de andere is herbruikbaar. Er is een mondstuk vereist om een persoon met de spirometer te verbinden. Om blootstelling van de persoon aan gevaar voor kruisbesmetting te voorkomen, moet de herbruikbare stromingssensor altijd vóór elke spirometrietest worden schoongemaakt, en moet men voor elke persoon altijd een nieuw mondstuk voor eenmalig gebruik gebruiken. De dokter kan zelf bepalen of een antibacteriële filter al of niet wordt gebruikt. Als een turbine voor eenmalig gebruik wordt gebruikt, dan moet men voor elke patiënt een nieuwe gebruiken.

1.2.2 Turbine



Turbine voor eenmalig gebruik

Als u de spirometrietest gaat uitvoeren met een turbine voor eenmalig gebruik, is het belangrijk om voor elke nieuwe patiënt een nieuwe turbine te gebruiken. De kenmerken, nauwkeurigheid en de hygiëne van de turbine voor eenmalig gebruik kan alleen gegarandeerd worden als die voordien in de originele, gesloten verpakking werd bewaard. De turbine voor eenmalig gebruik is gemaakt van plastic en de verwijdering ervan na gebruik moet in overeenstemming zijn met de richtlijnen/normen van de plaatselijke autoriteiten.



Herbruikbare turbine

De correcte werking van de herbruikbare turbine is alleen gegarandeerd als die op de juiste manier is gereinigd en vrij is van vreemde voorwerpen, die de beweging ervan zouden kunnen belemmeren. Als de turbine onvoldoende is gereinigd, kan dit kruisbesmetting van de ene patiënt op de andere veroorzaken.

De reiniging van de turbine moet gebeuren volgens de richtlijnen in de gebruikershandleiding.

De volgende informatie is geldig voor beide turbinemodellen.

Stel de turbine niet bloot aan een directe waterstraal en vermijd contact met zeer hete vloeistoffen.

Laat geen stof of vreemde voorwerpen in de turbinesensor gaan, om een onjuiste werking en mogelijke schade te vermijden. De aanwezigheid van onzuiverheden, (zoals haren, speeksel, draadjes, enz.) in de romp van de turbinesensor kan de nauwkeurigheid van de metingen ernstig benadelen.

Opmerkingen over de kalibratie van de herbruikbare turbine

WAARSCHUWING

De stromingssensor van de turbine vereist geen kalibratie, maar dient alleen regelmatig gereinigd te worden. Als een kalibratie nodig is, dan dient u zorgvuldig met de volgende richtlijnen rekening te houden. U kunt de kalibratie uitvoeren met behulp van een kalibratiespuut om een FVC-test te doen.

Overeenkomstig de publicatie "Gestandaardiseerde test van de longfunctie" van de European Respiratory Society (Vol 6, Supplement 16, maart 1993), bedraagt de temperatuur van de lucht die via de mond wordt uitgeademd ongeveer 33/34 °C. De uitgeademde stroom en volume, om te zetten naar BTPS-condities (37 °C), moet met 2,6% worden vermeerderd - dit is afgeleid van de BTPS-factor van 1,026 bij een temperatuur van 33 °C, die een correctie van 2,6% inhoudt. In de praktijk is de BTPS-factor voor de uitgeademde stroom en volumes daarom constant en gelijk aan 1,026.

Voor de ingeademde volumes en stromen hangt de BTPS-factor af van de omgevingstemperatuur, omdat de ingeademde lucht op omgevingstemperatuur is.

Bijvoorbeeld bij een omgevingstemperatuur van 20°C met 50% relatieve vochtigheid is de BTPS-factor 1,102, een correctie van +10,2%.

De correctie van de ingeademde volumes en stromen wordt automatisch uitgevoerd omdat de machine een interne temperatuursensor heeft. De BTPS-waarden worden aldus berekend.

Als een 3L-spuut wordt gebruikt om de kalibratie te doen en als de MiniSpir correct gekalibreerd is, dan is de FVC-waarde (spuit):

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

Als de omgevingstemperatuur 20 °C is, dan is de FIVC-waarde (spuit):

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

De gebruiker moet er rekening mee houden dat het volume van de spuit getoond door de machine naar BTPS-condities is omgezet, zodat de "toename" van de resultaten wat de verwachte waarden betreft geen fout vormt.

Als de kalibratieprocedure bijvoorbeeld met volgende gemeten gegevens is uitgevoerd:

FVC = 3,08 L en FIVC = 3,31 L bij een omgevingstemperatuur van 20 °C, dan wordt de resulterende correctiefactor:

UITADEMING	0,00%
INADEMING	0,00%

Dit vormt geen fout, maar is een logisch gevolg van de hierboven toegelichte uitleg.

1.2.3 Mondstuk

Om geschikte mondstukken te kopen, gewoonlijk ofwel van papier of van plastic, maar in ieder geval voor eenmalig gebruik, raden wij aan om contact op te nemen met uw plaatselijke verdeler die de spirometer leverde.

WAARSCHUWING

Het gebruik van een mondstuk vervaardigd uit ongeschikt materiaal kan de biologische compatibiliteit wijzigen en kan een onjuiste werking van het apparaat veroorzaken, en levert aldus onjuiste testresultaten op en doet ongemakken voor de patiënt ontstaan.

De gebruiker draagt de verantwoordelijkheid om het juiste type mondstukken voor het apparaat aan te schaffen. Er is een standaardtype vereist met een buitendiameter van 30 mm, deze worden gewoonlijk gebruikt en zijn in het algemeen makkelijk te verkrijgen.

Om contaminatie van de omgeving veroorzaakt door het wegwerpen van gebruikte mondstukken te voorkomen, moet de gebruiker alle relevante lokale regelgevingen volgen die van kracht zijn.

1.2.4 USB-verbindingskabel

Onjuist gebruik of aanbrengen van de USB-kabel kan onnauwkeurige metingen opleveren, die zeer onnauwkeurige waarden van de conditie van de patiënt laten zien. Inspecteer elke kabel zorgvuldig vóór gebruik.

Geen kabels gebruiken die beschadigd lijken of zijn. Neem contact op met uw plaatselijke verdeler als een nieuwe kabel nodig is. Gebruik alleen kabels geleverd door MIR, die speciaal ontworpen zijn om met de **MiniSpir** te worden gebruikt. Het gebruik van andere soorten kabels kan leiden tot onnauwkeurige metingen.

1.2.5 Apparaat

WAARSCHUWING

De onderhoudsinterventies die in deze handleiding beschreven staan, moeten tot op de letter worden uitgevoerd. Als u deze instructies niet opvolgt, kan dit meetfouten en/of een onjuiste testinterpretatie tot gevolg hebben.

Wijzigingen, afstellingen, reparaties of herconfiguratie moeten worden uitgevoerd door de fabrikant of door personeel dat hiertoe toestemming werd verleend door de fabrikant. Probeer nooit om zelf te repareren in geval er zich problemen voordoen. De instelling van configureerbare parameters mag alleen door gekwalificeerd personeel worden uitgevoerd. Een onjuiste instelling van de parameters brengt de patiënt echter niet in gevaar.

Om de veiligheid van het systeem te behouden zoals vereist in de norm IEC 60601-1 wanneer het met andere apparaten wordt verbonden, is het noodzakelijk om uitsluitend apparaten te gebruiken die aan de veiligheidsregels beantwoorden. Dit betekent dat de pc verbonden met de MiniSpir, aan de norm IEC 60601-1 moet beantwoorden.

Indien de pc die met de MiniSpir is verbonden wordt gebruikt in de zone waarin de patiënt zich bevindt, dan moet de pc beantwoorden aan de norm EN 60601-1 (ref. Norm EN 60601-1).

Voor de afdanking van de MiniSpir, de accessoires, plastic materialen voor eenmalig gebruik (mondstukken), lag men alleen geschikte containers gebruiken ofwel al deze delen terugbrengen naar de verkoper van het instrument of naar een recyclingcentrum. Volg alle toepasselijke plaatselijke voorschriften.

Indien een van deze regels niet wordt nageleefd, dan wijst MIR alle verantwoordelijkheid af voor rechtstreekse of onrechtstreekse schade, ongeacht hoe die is veroorzaakt.

1.2.6 Waarschuwingen voor gebruik in elektromagnetische omgevingen

Door het toenemende aantal elektronische apparaten in de omgeving (computers, draadloze telefoons, mobiele telefoons enz.) kunnen medische apparaten last hebben van elektromagnetische interferentie veroorzaakt door andere apparatuur. Dergelijke elektromagnetische interferentie kan storingen in het medische apparaat veroorzaken, bijvoorbeeld een lagere meetnauwkeurigheid dan opgegeven, en een mogelijk gevaarlijke situatie veroorzaken.

De MiniSpir beantwoordt aan de norm EN 60601-1-2:2015 met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC voor elektrische medische apparaten), zowel wat immuniteit als emissies betreft.

Voor een correcte werking van het apparaat mag u de MiniSpir echter niet gebruiken in de buurt van andere apparaten (computers, draadloze telefoons, mobiele telefoons enz.) die sterke magnetische velden opwekken. Houd deze apparaten op minstens 30 centimeter afstand. Wanneer gebruik op kortere afstanden nodig is, dienen de MiniSpir en de andere apparaten in de gaten te worden gehouden om na te gaan of ze normaal functioneren.

Opmerking: De emissie-eigenschappen van deze apparatuur maken het geschikt voor gebruik in industriële zones en ziekenhuizen (IEC/CISPR 11 klasse A). Als het in een woonomgeving wordt gebruikt (waarvoor normaal IEC/CISPR 11 klasse B vereist is), dan kan deze apparatuur niet voldoende bescherming bieden tegen communicatiediensten met radiofrequentie. De gebruiker moet dan eventueel afzwakingsmaatregelen nemen, zoals het herplaatsen of anders richten van de apparatuur."

1.3 Onvoorziene fouten

Als er zich problemen op het apparaat voordoen, verschijnt een bericht op het scherm van de pc met aanduiding van de aard van het probleem, samen met een waarschuwings-"biep".

Fouten in de meting of in de interpretatie kunnen ook veroorzaakt zijn door:

- gebruik van niet-gekwalificeerd of niet-getraind personeel, onbekwaamheid of gebrek aan ervaring
- fout van de gebruiker
- gebruik van het instrument buiten de richtlijnen beschreven in de gebruikershandleiding
- gebruik van het instrument, zelfs wanneer een aantal storingen in de werking zijn opgetreden
- onbevoegd onderhoud aan het instrument.

1.4 Etiketten en symbolen

De symbolen op de etiketten van het apparaat worden beschreven in de onderstaande tabel:

Symbool	Beschrijving
Model:	Productnaam
	Serienummer van het apparaat
	Symbool van de fabrikant
 0476	Het product is een gecertificeerd medisch hulpmiddel van klasse IIa en voldoet aan de vereisten van Verordening (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen.
	In overeenstemming met de norm IEC 60601-1 zijn dit product en de onderdelen ervan van het type BF en bijgevolg beschermd tegen gevaren voor rechtstreeks of onrechtstreeks contact met elektriciteit.
	Symbool apparatuur klasse II: conform met de norm IEC60601-1 beantwoordt het product aan de veiligheidsvereisten voor apparatuur van klasse II

Symbol	Beschrijving
IPX1	Informatie over bescherming tegen het binnendringen van vloeistoffen. Het etiket geeft de beschermingsgraad aan tegen het binnendringen van vloeistoffen (IPX1). Het apparaat is beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels
	Om te verbinden met andere apparaten zoals een pc of printer. Gebruik alleen de USB-kabel geleverd door de fabrikant en respecteer de veiligheidsvoorschriften van de norm IEC 60601-1-1 .
	Waarschuwingssymbool voor AEEA Zoals bepaald in de vereisten van de Europese richtlijn 2012/19/EEG met betrekking tot afval van elektrische en elektronische apparaten (AEEA), mag het apparaat op het einde van zijn nuttige levensduur niet samen met gewoon huishoudelijk afval worden gedumpt, omdat het materialen bevat die schade aan het milieu kunnen veroorzaken en/of een gevaar voor de gezondheid vormen. Het dient te worden ingeleverd bij een door erkend AEEA-inzamelcentrum, waar het apparaat vervolgens correct wordt verwijderd. Het is ook mogelijk om het apparaat kosteloos te retourneren aan de dealer of distributeur wanneer u een nieuw, gelijkwaardig apparaat aankoopt. Wegens de materialen gebruikt de voor de fabricage van het apparaat, kan verwijdering als normaal afvalproduct schadelijk zijn voor het milieu en/of de volksgezondheid. Veronachtzaming van deze voorschriften kan tot vervolging leiden.
	Het (ESD)-symbool vereist door de internationale normen, wordt gebruikt in de buurt van een connector die geen elektrostatische ontladingstest heeft ondergaan.
ALLEEN Rx	Symbool voor FDA-regelgeving: gebruik het apparaat op voorschrift van de arts
	Symbool instructie voor gebruik. Raadpleeg de gebruikshandleiding. Deze handleiding aandachtig doorlezen alvorens het medische hulpmiddel te gebruiken.
	Bouwjaar van het apparaat
	Temperatuurlimieten: geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld
	Vochtigheidsbeperking: geeft het vochtigheidsbereik aan waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld
	Drukbeperking: geeft het drukbereik aan waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld
MD	Het symbool geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is
UDI	Het symbool geeft de unieke identificatie van het apparaat aan
	Het symbool geeft aan dat het apparaat niet aan direct zonlicht mag worden blootgesteld
	Het symbool geeft aan dat het apparaat droog moet worden gehouden

1.4.1 (ESD) Symbool elektrostatische ontladingsgevoeligheid

WAARSCHUWING

Connectorpinnen geïdentificeerd met het waarschuwingssymbool voor elektrostatische ontlading mogen niet worden aangeraakt en de aansluitingen mogen niet op deze connectoren worden uitgevoerd tenzij voorzorgsprocedures tegen elektrostatische ontlading worden toegepast.

De voorzorgsprocedures zijn:

- Omgevingsprocedures zoals: airconditioning, bevochtiging, geleidende vloerbekleding, niet-synthetische kledij
- Gebruikersprocedures zoals: het lichaam ontladen aan een groot metaal voorwerp, met gebruik van een polsband verbonden met de aarde.

Het is aanbevolen dat alle betrokken personeel uitleg krijgt over het waarschuwingssymbool voor elektrostatische ontlading en opleiding over voorzorgsprocedures tegen elektrostatische ontlading.

Elektrostatische ontlading is gedefinieerd als een elektrische lading in rust. Het is de plotse elektriciteitsstroom tussen twee voorwerpen veroorzaakt door contact, een elektrische kortsluiting of een diëlektrische doorslag. Elektrostatische ontlading kan veroorzaakt worden door een accumulatie van statische elektriciteit door tribocharging, of door elektrostatische inductie. Bij lagere relatieve vochtigheid, zal het opwekken van lading aanzienlijk toenemen omdat de omgeving droger is. Gewone kunststoffen creëren in het algemeen de grootste statische ladingen.

Typische elektrostatische spanningswaarden:

Over een vloertapijt lopen	1.500 – 35.000 volt
Over een onbehandelde vinylvloer lopen	250 – 12.000 volt
Vinyl omhulling gebruikt voor werkinstructies	600 – 7.000 volt

Arbeider aan een werkbank

700 – 6.000 volt

Indien twee items een verschillend elektrostatisch ladingsniveau hebben en zij elkaar benaderen, dan kan er zich een vonk of een elektrostatische ontlading (ESD) voordoen. Deze snelle, spontane overdracht van elektrostatische lading kan hitte en smelten van de circuits in elektronische componenten veroorzaken.

Er kan zich een latent defect voordoen wanneer een item gevoelig voor elektrostatische ontlading aan een gebeurtenis met elektrostatische ontlading is blootgesteld en deels gedegradieerd is. Het kan zijn beoogde functie verder vervullen, waardoor dit bij een normale inspectie niet wordt opgemerkt. Afwisselende of permanente storingen kunnen zich dan later voordoen.

Statisch dissipatief materiaal zorgt voor overbrenging van de lading naar de grond of naar andere geleidende voorwerpen. De overdracht van de lading van een statisch dissipatief materiaal zal gewoonlijk langer duren dan van een geleidend materiaal van dezelfde omvang. Sommige zeer gekende isolatoren zijn gewone kunststof en glas. Een isolator behoudt de lading en kan niet geaard worden of de lading wegvoeren.

Zowel de geleiders als de isolatoren kunnen met statische elektriciteit geladen worden en ontladen. Aarden is een zeer effectief controlemiddel voor elektrostatische ontlading, maar alleen (conductieve of dissipatieve) geleiders kunnen geaard worden.

De fundamentele principes voor controle van elektrostatische ontlading zijn:

- Aard alle geleiders, ook de mensen
- Verwijder isolatoren, vervang ze door versies die tegen elektrostatische ontlading beschermen
- neutraliseer met ionisatiesystemen
- ESDS buiten de EPA (zone beschermd tegen elektrostatische ontlading) moet in een verpakking met eigenschappen die afschermen tegen elektrostatische ontlading

1.5 Beschrijving van het product

De **MiniSpir** is een spirometer en is via een USB-kabel met een personal computer verbonden.



Het apparaat meet een aantal ademhalingsparameters.

De belangrijkste kenmerken van deze polyvalente **MiniSpir** maken het makkelijk te gebruiken en veelzijdig.

Spirometriefunctie

De **MiniSpir** berekent tot 30 functionele ademhalingsparameters, evenals de parametervergelijking na het toedienen van een geneesmiddel (PRE/POST) voor een luchtpijpverwijdingstest of voor een bronchiale inhalatietest. Er wordt een gegevensvergelijking uitgevoerd tussen POST (na het geneesmiddel) en PRE (vóór het toedienen van het geneesmiddel). De Pre-testgegevens houden verband met percentageschommelingen tussen de gemeten resultaten en de voorspelde waarden op basis van de ingevoerde antropometrische gegevens.

De sensor voor meting van stroming en volume is een digitale turbine, gebaseerd op het principe van infraroodonderbreking, dat na verloop van tijd nauwkeurigheid verzekerd, zoals voor een professioneel apparaat vereist is.

De speciale kenmerken van dit soort sensor worden hierna opgesomd:

- Nauwkeurige meting, zelfs bij zeer lage stromingswaarden (einde van het uitademen)
- Niet beïnvloed door gasvochtigheid of -densiteit
- Schokbestendig en onbreekbaar
- Niet duur om te vervangen.

De twee versies van de turbine-stromingsmeetsensoren, gebruikt bij de **MiniSpir** (voor eenmalig gebruik bij één patiënt of herbruikbaar), verzekeren een grote nauwkeurigheid in de metingen en hebben het voordeel dat ze geen periodieke kalibratie vereisen (de turbines kunnen echter wel gekalibreerd worden als de dokter dit vereist).



HERBRUIKBARE TURBINE



TURBINE VOOR EENMALIG GEBRUIK

Om de kenmerken van de turbines te behouden, moeten de volgende voorzorgen strikt worden nageleefd:

- voor de turbine voor eenmalig gebruik bij één patiënt: ze moeten altijd worden vervangen tussen patiënten.
- voor de herbruikbare turbine: reinig de turbine altijd tussen patiënten, om een maximaal niveau van de hygiëne en veiligheid voor de patiënt te verzekeren.

Voor een correcte interpretatie van een spirometrietest, moeten de gemeten waarden worden vergeleken met ofwel de zogenaamde **normale of voorspelde waarden** die berekend zijn uit de antropometrische details van de patiënt, ofwel met de persoonlijke beste waarden uit de klinische geschiedenis van deze persoon.

De persoonlijke beste waarden kunnen aanzienlijk afwijken van de voorspelde waarden, die bij "gezonde" personen zijn genomen.

De **MiniSpir** is via een USB-poort met een pc verbonden. Gegevens gemeten door de **MiniSpir** worden in realtime naar de pc doorgestuurd. Via de Windows-software "MIR Spiro" kan men de spirometrische testresultaten bekijken (stroming/volume curves, spirometrie parameters) plus de details van de ermee verbonden persoon.

De gegevens gemeten door de **MiniSpir** en geordend door de software, zijn voor gespecialiseerd personeel beschikbaar ter interpretatie. De software geeft een interpretatie van elke spirometrietest door een "verkeerslicht"-code toe te kennen en door de vorige waarden van dezelfde persoon te vergelijken of de referentiewaarden van de groep waartoe deze persoon behoort. Voor meer details raadpleegt u de online handleiding van de MIR Spiro Software.

Met de **MiniSpir** kan men FVC, VC & IVC, MVV en ademhalingsprofieltesten doen, het berekent een aanvaardbaarheidsindex van de test (kwaliteitscontrole) plus reproduceerbaarheid van de uitgevoerde spirometrietesten. De automatische functionele interpretatie voorziet in de niveaus gedefinieerd door de ATS-classificatie (American Thoracic Society).. Elke test kan indien nodig herhaald worden. De beste parameters zijn altijd beschikbaar voor revisie. De normale (voorspelde) waarden kunnen uit verschillende normale "sets" geselecteerd worden. Bijvoorbeeld binnen de Europese Unie gebruiken de meeste dokters de voorspelde ERS-waarden (European Respiratory Society). Voor de configuratie van parameters en het opslaan van testen raadpleegt u de online handleiding van de MIR Spiro Software.

1.6 Technische eigenschappen

Hierna volgt een beknopte beschrijving van de belangrijkste eigenschappen van het apparaat.

1.6.1 Eigenschappen van de spirometer

Dit apparaat voldoet aan de vereisten van de volgende norm:

- ATS-norm voor spirometrie 2005, update 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Gemeten parameters:

SYMBOL	BESCHRIJVING	ehm .
FVC	Opgelegde vitale capaciteit	L
FEV1	Volume verlopen in de 1e seconde van de test	L
FEV1%	FEV1/FVC x100	%
PEF	Piek expiratoire flow	L/s
TPEF	Tijd om 90% van PEF te bereiken	s
FEF2575	Gemiddeld debiet 25%-75% FVC	L/s
FEF7585	Gemiddeld debiet tussen de waarden bij 75% en 85% van de FVC	L/s
FEF25	Maximale stroom bij 25% FVC	L/s
FEF50	Maximale stroom bij 50% FVC	L/s
FEF75	Maximale stroom bij 75% FVC	L/s
FEV05	Uitgeademd volume na 0,5 seconde	L
FEV05%	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Uitgeademd volume na 0,75 seconden	L
FEV075%	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Uitgeademd volume in de eerste 2 seconden van de test	L
FEV2%	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Uitgeademd volume in de eerste 3 seconden van de test	L
FEV3%	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Uitgeademd volume in de eerste 6 seconden van de test	L
FEV1/FEV6	FEV1/FEV6 x100	%
EI	FEV1/PEF (Empey's Index)	L/L/s
RFEV	FEV1/FEV05	\
FET	Gedwongen vervaltijd	S
BEV	Geëxtrapoleerd volume (ook VEXT of EVOL)	mL
FIVC	Inspiratoire geforceerde vitale capaciteit	L
FIV1	Volume geïnspireerd in de 1e seconde	L
FIV1/FIVC	FIV1/FIVC x 100	%
ELA	Geschatte longleeftijd	jaar
PIF	Piek inspiratiestroom	L/s
FIF25	Maximale stroom bij 25% FIVC	L/s
FIF50	Maximale stroom bij 50% FIVC	L/s
FIF75	Maximale stroom bij 75% FIVC	L/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
FEV1/VC	FEV1/VC x 100	%

SYMBOL	BESCHRIJVING	ehm .
MVV cal	Maximale ventilatie _ vrijwillig berekend op basis van FEV1	L/min
VC	Verbeterde langzame expiratoire vitale capaciteit	L
EVC	Trage expiratoire vitale capaciteit	L
IVC	Langzame inspiratoire vitale capaciteit	L
IC	Inspiratoire capaciteit (maximaal tussen EVC en IVC) - ERV	L
ERV	Expiratoir reservevolume	L
IRV	Inspiratoir reservevolume	L
TV	getijdenvolume	L
VE	Minuutventilatie in rust	L/min
RR	Adem frequentie	Adem /min
t_i	Gemiddelde inspiratietijd in rust	s
t_E	Gemiddelde uitademingstijd in rust	s
TV/t_i	Gemiddelde inspiratoire flow in rust	L/s
t_i/t_{TOT}	Gemiddelde inspiratietijd in rust versus totale tijd	\
MVV	Maximale vrijwillige ventilatie	L/min
t_E/t_i	t_E / t_i	/

*= beste waarden

Systeem voor meting van stroom/volume	Bi-directionele digitale turbine
Temperatuursensor	halfgeleider (0-45°C)
Meetprincipe	Infrarood-onderbreking
Volumebereik	10 l
Stroombereik	± 16 L/s
Volumenauwkeurigheid (ATS 2019)	± 2,5% of 50 mL
Stroomnaauwkeurigheid	± 5% of 200 mL/s
Dynamische weerstand bij 12 l/s	<0,5 cm H ₂ O

1.6.2 Overige eigenschappen

Interface	USB
Voeding	USB-verbinding
Afmetingen	142 x 49,7 x 26 mm
Gewicht	65 gram
Opslagomstandigheden	Temperatuur: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Vochtigheid: MIN 10% RV; MAX 95% RV
Verzendingsomstandigheden	Temperatuur: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Vochtigheid: MIN 10% RV; MAX 95% RV
Bedrijfsomstandigheden	Temperatuur: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Vochtigheid: MIN 10% RV; MAX 95% RV
Overeenstemming met de normen	Norm voor elektrische veiligheid IEC 60601-1 EMC-norm IEC 60601-1-2
Type elektrische bescherming	Klasse II
Elektrische beschermingsgraad	BF
Beschermingsgraad tegen binnendringen van water	IPX1
Veiligheidsniveau in aanwezigheid van ontvlambare anesthesiegassen, zuurstof of stikstof	Niet geschikt
Gebruiksomstandigheden	Apparaat voor continu gebruik
Toegepaste normen	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
Fundamentele prestaties (in overeenstemming met EN 60601-1:2005 + A1:2012)	Fout in weergegeven numerieke waarde: Fout percentage stromingsmeting < ± 5%
Emissielimieten	CISPR 11 Groep 1 Klasse A
Bescherming tegen elektrostatische ontlading	8 kV contact, 15 kV lucht
Immunititeit voor magnetische velden	30 A/m
Immunititeit voor radiofrequentie	3V/m bij 80-2700 MHz

2. WERKING VAN DE MiniSpir

2.1 Verbinding met pc

WAARSCHUWING

Voordat u de MiniSpir op een pc gaat aansluiten, moet de MIR Spiro-software op de pc geïnstalleerd worden om met het apparaat te verbinden.

Om aan te sluiten, bevestigt u de andere connector op de USB-poort van de pc.

Wanneer u voor de eerste keer verbinding maakt, zal de pc ofwel een automatische installatie van de driver uitvoeren, ofwel om bepaalde informatie vragen. Lees de gebruikershandleiding van de MIR Spiro bijzonder aandachtig, om fouten tijdens deze fase te vermijden.

Om de correcte verbinding tussen het apparaat en de pc te controleren, gebruikt u de communicatiecontrole die op de MIR Spiro beschikbaar is.

2.2 De MiniSpir gebruiken

Raadpleeg de handleiding van de MIR Spiro-software voor een correct gebruik van het apparaat en voor de configuratie van gegevens vereist voor de interpretatie van de resultaten (eerste configuratie, kalibratie van de turbine, beheer van patiëntgegevens, weergave van vorige gegevens en interpretatie van resultaten).

2.3 Spirometrie testen

WAARSCHUWING

Het apparaat mag alleen door gekwalificeerd personeel worden gebruikt dat volledige kennis over spirometrie heeft. Dit is belangrijk voor de correcte uitvoering van de testen, voor de aanvaardbaarheid van gemeten parameters en voor de correcte interpretatie van resultaten.

Om een spirometrietest correct uit te voeren, is het sterk aanbevolen om de instructies zoals hierna beschreven zorgvuldig op te volgen.

- Steek het mondstuk minstens 0,5 cm in het holle gedeelte van de turbine.
- Plaats de neusklem op de neus van de persoon, zodat de lucht niet via de neusgaten kan ontsnappen.
- Houd de **MiniSpir** in één hand vast, zoals een mobiele telefoon. De zijde met het **ID**-etiket moet in de hand van de gebruiker liggen.
- Steek het mondstuk goed in de mond achter de tanden, let daarbij goed op dat er geen lucht kan ontsnappen via de zijkanten van de mond.
- Het is aanbevolen om de test rechtopstaand uit te voeren en om tijdens het uitademen voorover te gaan buigen, wat het uitademen bevordert dankzij een samendrukking van de onderbuik.

WAARSCHUWING

Tijdens een test mag men de USB-kabel niet aanraken, om interferentie met de gegevensoverdracht naar de pc te vermijden en om de test niet te vroeg te stoppen.
Merk op dat het noodzakelijk is dat alle lucht uit de longen wordt uitgeademd, voor een nauwkeurige spirometrie. Het is belangrijk er extra op te wijzen dat het mondstuk en de turbine voor eenmalig gebruik op het einde van elke test vervangen moeten worden.

6 seconden na de initiële geforceerde uitademing, laat de **MiniSpir** een continue bieptoon weerklinken. Dit volstaat voor de dokter om te begrijpen of de patiënt de minimale uitademingstijd heeft bereikt, overeenkomstig de vereisten zoals bepaald door de belangrijkste internationale pneumologieverenigingen.

2.4 Meldingen over aanvaardbaarheid, herhaalbaarheid en kwaliteit

Aanvaardbaarheid, bruikbaarheid en herhaalbaarheid van FVC- en FEV1-parameters voor elke test zijn gedefinieerd zoals samengevat in Tabel 7 van de richtlijn ATS/ERS 2019:

Voor FEV1 en FVC	Vereist voor aanvaardbaarheid		Vereist voor bruikbaarheid	
Criterium voor aanvaardbaarheid en bruikbaarheid	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Moet EVOL (VEXT of BEV) <5% van FVC of 0,100 l hebben, wat groter is	JA	JA	JA	JA
Mag tijdens de eerste seconde uitademing geen hoest hebben*	JA	NEE	JA	NEE

Mag tijdens de eerste seconde uitademing geen sluiting van de glottis hebben*	JA	JA	JA	JA
Mag na 1 seconde uitademing geen sluiting van de glottis hebben	NEE	JA	NEE	NEE
Moet een van deze drie EOFE-indicatoren (end of forced expiration = einde van geforceerde uitademing) bereiken: 1. Uitademingsplateau (<0,025 l in de laatste 1 seconde uitademing) 2. Uitademingstijd >15 seconden 3. FVC is binnen de herhaalbaarheidstolerantie of is groter dan de grootste eerder waargenomen FVC †	NEE	JA	NEE	NEE
Mag geen tekenen vertonen van een afgedicht mondstuk of spirometer	JA	JA	NEE	NEE
Mag geen tekenen vertonen van een lek	JA	JA	NEE	NEE
Als de maximale inademing na EOFE groter is dan FVC, dan moet FIVC - FVC <0,100 l of 5% van FVC, wat groter is ‡	JA	JA	NEE	NEE
Herhaalbaarheidscriteria (toegepast op aanvaardbare FVC- en FEV1-waarden) Leeftijd > 6 jaar: Het verschil tussen de twee grootste FVC-waarden moet <0,150 l zijn, en het verschil tussen de twee grootste FEV1-waarden moet <0,150 l zijn Leeftijd ≤ 6 jaar: Het verschil tussen de twee grootste FVC-waarden moet <0,100 l of 10% van de hoogste waarde zijn, wat groter is, en het verschil tussen de twee grootste FEV1-waarden moet <0,100 l of 10% van de hoogste waarde zijn, wat groter is Afkortingen: EVOL (VEXT of BEV) = terug geëxtrapoleerd volume; EOFE = einde van geforceerde uitademing; FEV075 = geforceerd uitademingsvolume in de eerste 0,75 seconden. Het gradensysteem (bovenstaande Tabel 10) zal de onderzoeker informatie verschaffen of de waarden gerapporteerd zijn van bruikbare manoeuvres die niet aan alle aanvaardbaarheidscriteria voldoen. *Voor kinderen tot 6 jaar oud moet men minstens 0,75 seconden uitademing zonder afsluiting van de glottis of hoesten hebben voor een aanvaardbare of bruikbare meting van FEV0.75. † Doet zich voor wanneer de patiënt niet lang genoeg kan uitademen om een plateau te bereiken (bijv. kinderen met hoge elastische terugslag of patiënten met restrictieve longstoomis) of wanneer de patiënt inademt of loskomt van het mondstuk vóór een plateau. Voor aanvaardbaarheid binnen een manoeuvre moet de FVC groter zijn dan of binnen de herhaalbaarheidstolerantie van de grootste waargenomen FVC vóór dit manoeuvre binnen de huidige prebronchodilator- of de huidige postbronchodilator-testset. ‡ Hoewel de prestatie van een maximaal geforceerde inademing sterk is aanbevolen, is het ontbreken ervan geen reden dat een manoeuvre als niet aanvaardbaar kan worden beschouwd, tenzij men specifiek extrathorax obstructie onderzoekt. Het ontwerp van MIR-spirometers met turbine is van die aard dat ze niet onderhevig zijn aan foutieve nulstroominstelling.				

Voor een VC-test zijn de aanvaardbaarheidscriteria volgens de richtlijn ATS/ERS 2019 als volgt gedefinieerd: de VC-test wordt als aanvaardbaar beschouwd als er een volumetoename van minder dan 0,025 l gedurende 1 seconde is. In dit geval wordt de test geacht een plateau te hebben.

De herhaalbaarheidscriteria in geval van een VC-test worden als volgt gedefinieerd:

Aantal testen	Er zijn 3 aanvaardbare tests vereist
VC	Het verschil in VC tussen het grootste en volgende grootste manoeuvre moet ≤ kleiner zijn dan het volgende: 0,150 l of 10% VC, voor een patiënt ouder dan 6 jaar Of 0,100 l of 10% VC. Voor patiënten tot 6 jaar oud Anders moeten aanvullende proeven worden uitgevoerd.

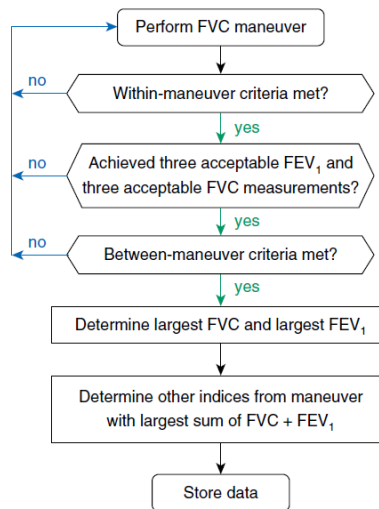
Na elk manoeuvre voorziet de richtlijn ATS/ERS 2019 een kwaliteitsmelding op basis van de aanvaardbaarheidscriteria gedefinieerd in tabel 7 van de richtlijn ATS/ERS 2019, als volgt:

Waarschuwingbericht	Waarschuwingstrigger	Instructie aan patiënt
Geen plateau	geen plateau en uitademing < 15 s	blijf doorgaan tot volledig leeg
Aarzelend starten	EVOL (VEXT of BEV) overschrijdt limiet	blaas onmiddellijk uit wanneer volledig vol
Langzaam starten	oplooptijd > 150 ms	blaas onmiddellijk uit wanneer volledig vol
Abrupt stoppen	vermoedelijke afsluiting van de glottis	als u voelt dat uw keel lijkt dicht te gaan, ontspan dan maar blijf duwen
Hoest tijdens uitademing	vermoedelijk hoesten in eerste seconde uitademing	probeer een slokje water te drinken voordat u opnieuw blaast
Aarzeling bij maximaal volume	aarzelijgstijd > 2 s	blaas uit wanneer volledig vol
Langzaam vullen	Gemiddelde inademingsstroom van de adem net voor geforceerde uitademing is minder dan 2 l/s	adem sneller in voordat u uitblaast
Lage finale inademing	FIVC < 90% FVC	nadat uw longen volledig leeg zijn, moet u eraan denken om in te ademen - terug tot boven
Onvolledige inademing	FIVC < FVC	vul uw longen volledig voordat u uitademt – haal zo diep mogelijk adem

WAARSCHUWING

Als beste proef met de criteria gedefinieerd in de richtlijn ATS 2019 wordt niet de proef met de beste som FVC+FEV1 beschouwd, maar wordt gekozen in de context van de testen die voldoen aan de aanvaardbaarheidscriteria voorzien door voornoemde richtlijn. Die wordt dus gekozen in de context van testen die geen foutmeldingen hebben opgeleverd.

De volgende tabel gedefinieerd in de richtlijn ATS 2019, bepaalt de criteria voor keuze van de aanvaardbaarheidstesten en de herhaalbaarheidstesten.



Andere overwegingen en beheer van bijzonder gevallen worden in detail behandeld in de richtlijn ATS/ERS 2019.

De kwaliteitsgraad van een testsessie wordt uitgedrukt met een letter, die apart verwijst naar FVC end FEV1, zoals beschreven in Tabel 10 van de richtlijn ATS/ERS 2019:

Graad	Aantal metingen	Herhaalbaarheid: Leeftijd > 6 jaar	Herhaalbaarheid: Leeftijd < 6 jaar*
A	≥ 3 aanvaardbaar	Binnen 0,150 l	Binnen 0,100 l*
B	2 aanvaardbaar	Binnen 0,150 l	Binnen 0,100 l*
C	> 2 aanvaardbaar	Binnen 0,200 l	Binnen 0,150 l*
D	> 2 aanvaardbaar	Binnen 0,250 l	binnen 0,200 l*
E	≥ 2 aanvaardbaar of 1 aanvaardbaar	> 0,250 l Nvt	> 0,200 l* Nvt
U	0 aanvaardbaar EN > 1 bruikbaar	Nvt	Nvt
F	0 aanvaardbaar EN 0 bruikbaar	Nvt	Nvt

De herhaalbaarheidsgraad is afzonderlijk bepaald voor de set prebronchodilator-manoevres en de set postbronchodilator-manoevres. De herhaalbaarheidscriteria worden toegepast op de verschillen tussen de twee grootste FVC-waarden en de twee grootste FEV1-waarden. Graad U geeft aan dat alleen bruikbare maar geen aanvaardbare metingen werden verkregen. Hoewel sommige manoeuvres aanvaardbaar of bruikbaar kunnen zijn op gradenniveaus lager dan A, toch moet het primordiale doel er altijd in bestaan om de best mogelijke testkwaliteit voor elke patiënt te bereiken. Aangepast uit *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2017;196:1463–1472.

*Of 10% van de hoogste waarde, wat groter is; dit is alleen van toepassing voor een leeftijd van 6 jaar of jonger

2.5 Interpretatie van spirometriresultaten

De interpretatie van spirometrie heeft betrekking op de Forced Vital Capacity (FVC) en is aangegeven middels indicatorverlichting.

Deze interpretatie is berekend op het beste manoeuvre volgens de richtlijn ATS /ERS 2019.

De berichten kunnen het volgende omvatten:

- ◀ Normale spirometrie
- ◀ Lichte obstructie/beperking
- ◀ Matige obstructie/beperking
- ◀ Matig ernstige obstructie/beperking
- ◀ Ernstige obstructie/beperking
- ◀ Zeer ernstige obstructie/beperking

Het laatste interpretatieniveau is "beperking + obstructie", waarbij het controlelampje de slechtste parameter tussen beperking en obstructie aangeeft.

3. GEGEVENSOVERDRACHT

WAARSCHUWING ⚠

Lees de instructies zorgvuldig voordat u met de gegevensoverdracht begint, en zorg er vooral voor dat alle informatie goed begrepen is.

3.1 Overdracht met USB-kabel

Alle gegevens in de **MiniSpir** worden via een USB-kabelverbinding overgedragen. Raadpleeg paragraaf 2.1 in deze handleiding om het apparaat met een pc te verbinden. De gegevens gemeten door de **MiniSpir** tijdens een spirometrietest worden in digitale vorm naar de pc verzonden en door de MIR Spiro-software beheerd.

WAARSCHUWING

De **MiniSpir** niet van de pc loskoppelen tijdens een test. Voordat u de **MiniSpir** van de pc loskoppelt, moet u de **MIR Spiro-software** sluiten. Verwijder de USB-kabel van de pc-connector om de **MiniSpir** los te koppelen. Lees de gebruikershandleiding van de **MIR Spiro** voor meer details.

3.2 Interne software upgraden

De software van de **MiniSpir** kan geüpgraded worden wanneer die via USB met een pc is verbonden. U kunt upgrades downloaden door u aan te melden op www.spirometry.com. Raadpleeg de handleiding van de **MIR Spiro-software** voor meer informatie.

4. ONDERHOUD

WAARSCHUWING

Tijdens het gebruik mag geen enkel deel aan onderhoud onderworpen worden.

De **MiniSpir** is een instrument dat heel weinig onderhoud behoeft. Regelmatig uit te voeren interventies zijn:

- Reinigen en controleren van de herbruikbare turbine
- Vervangen van de turbine voor eenmalig gebruik voor één patiënt bij elke test
- Reinigen van het apparaat

De onderhoudswerkzaamheden die zijn beschreven in de Gebruikershandleiding dienen zorgvuldig te worden uitgevoerd. Als u de instructies in de handleiding niet naleeft, kan dit leiden tot fouten in de meting of in de interpretatie van de gemeten waarden.

Wijzigingen, afstellingen, reparaties of herconfiguratie moeten worden uitgevoerd door de fabrikant of door bevoegde personen. Probeer niet om de eenheid zelf te repareren als er zich problemen voordoen.

De instelling van configuratieparameters moet door gekwalificeerd personeel worden uitgevoerd. In ieder geval vormen de risico's in verband met verkeerde instellingen geen gevaar voor de patiënt.

4.1 Reinigen en desinfecteren van de herbruikbare turbine

De turbine gebruikt op de **MiniSpir** behoort tot een van de volgende twee categorieën: voor eenmalig gebruik of herbruikbaar. Beide garanderen nauwkeurige metingen en hebben het grote voordeel dat ze geen periodieke kalibratie vereisen. Om de kenmerken van de turbine te behouden, is een eenvoudige reiniging vóór elk gebruik vereist (**alleen voor de herbruikbare turbine**).

Het reinigen van de **turbine voor eenmalig gebruik** is niet vereist, omdat het schoon in een verzegelde plastic zak wordt geleverd. Na gebruik moet het worden weggegooid.

Het is goed om van tijd tot tijd te controleren of er geen vuil of vreemde voorwerpen in de turbine zitten, zoals draden of haar. Dergelijke resten kunnen de rotatie van de turbineschoepen blokkeren of doen breken, en op die manier de nauwkeurigheid van de meting benadelen:

Voer vóór gebruik de test uit die wordt beschreven in paragraaf 4.1.1, waarmee de efficiëntie van de turbine kan worden gecontroleerd. Als het testresultaat negatief is, voer dan de volgende procedure uit:

- Om de **herbruikbare** turbine te reinigen, verwijdert u hem uit de behuizing door hem tegen de klok in te draaien en met een vinger vanaf de onderkant van de turbine lichtjes druk uit te oefenen, zodat hij uit de behuizing komt.
- Dompel de turbine onder in een koude vloeibare oplossing van 1,15% natriumhypochloriet en schud hem gedurende ten minste 1 minuut om eventuele onzuiverheden te verwijderen.
- Laat de turbine 15 minuten ondergedompeld staan.

Om schade aan de herbruikbare turbine te voorkomen, mag u geen alcoholhoudende of olieachtige substanties gebruiken en de turbine niet onderdompelen in heet water of in een hete oplossing. De turbine niet onder een directe straal water of een straal van een andere vloeistof houden. Als er geen reinigungsoplossing beschikbaar is, moet u de turbine met zuiver water schoonmaken.

- Spoel de turbine door die in zuiver water (**niet heet**) onder te dompelen.
- Schud het overtollige water van de turbine en laat het verticaal op een droog oppervlak staan drogen.

Voordat u de herbruikbare turbine in het apparaat plaatst, is het raadzaam om visueel te controleren of de rotor binnenin vrij kan draaien. Houd de turbine horizontaal en beweeg deze langzaam van links naar rechts en vice versa. U zou nu de bewegende onderdelen (bladeren) vrij moeten kunnen zien draaien. Als dit niet het geval is, kan de meetnauwkeurigheid niet meer worden gegarandeerd en moet de turbine worden vervangen.

Wanneer de turbine gereinigd is, steekt u de buis van de turbine op zijn plaats volgens de richting aangegeven door het symbool van het gesloten hangslot dat op de plastic behuizing van de **MiniSpir** afgedrukt staat.

Om de turbine correct in te brengen, duwt u het helemaal naar binnen en draait u het met de wijzers van de klok mee tot de wig wordt bereikt, die verzekert dat de leiding in de plastic behuizing geblokkeerd zit.

Om er absoluut zeker van te zijn dat de turbine goed functioneert, moet u de checklist in paragraaf 4.1.1 uitvoeren. Als de turbine nog steeds niet goed functioneert, vervangt u deze door een nieuwe.

Wanneer u een turbine voor eenmalig gebruik hebt gebruikt, mag u die niet reinigen maar moet u die na elke patiënt vervangen.

4.1.1 Controle op de juiste werking van de turbine

- Stel het apparaat in om een spirometrietest uit te voeren (bijvoorbeeld FVC).
- Houd de Minispir met één hand vast en beweeg hem langzaam heen en weer, zodat de lucht door de turbine stroomt.
- Houd de Minispir met één hand vast en beweeg hem langzaam heen en weer, zodat de lucht door de turbine stroomt.

4.1.2 Reinigen van het apparaat

Reinig het apparaat eenmaal per dag of telkens bij wisseling van patiënt. Gebruik voor het reinigen van het apparaat uitsluitend de in dit hoofdstuk genoemde middelen en methoden.

Aanbevolen reinigingsmiddelen zijn:

- Milde zeep (verdund)
- Natriumhypochlorietbleekmiddel (10% verdund)
- Waterstofperoxide (1,5%)
- Alcoholhoudende oplosmiddelen

Bevochtig een zachte doek met een aanbevolen oplossing, maar niet zo veel dat de doek druipt, en veeg het oppervlak gedurende 30 seconden lichtjes af. Laat het aan de lucht drogen. Gebruik geen ketonhoudende of aromatische oplosmiddelen. Dompel het apparaat nooit onder in water of andere vloeistoffen.

5. PROBLEMEN OPLOSSEN

PROBLEEM	BERICHT	MOGELIJKE OORZAKEN	OPLOSSING
De MiniSpir maakt geen verbinding met de pc	\	De USB-kabel is niet correct aangesloten	Controleer de correcte aansluiting van de USB-kabel aan de zijde van de pc
	\	De driver werkt niet correct	Controleer of het apparaat aanwezig is in de lijst van de aangesloten USB-apparaten. Probeer om het apparaat te verwijderen en dan weer aan te sluiten.
Spirometriegegevens op het einde van de test zijn niet aanvaardbaar	\	De turbine draait niet correct	Reinig de turbine en controleer opnieuw; gebruik een nieuwe turbine
	\	De test is op verkeerde wijze uitgevoerd	Herhaal de test volgens de aanwijzingen op het scherm

6. BEPERKTE GARANTIEVOORWAARDEN

De **MiniSpir** is samen met de standaard accessoires gedekt door garantie gedurende een periode van 12 maanden indien bedoeld voor professioneel gebruik (dokters, ziekenhuizen, enz.).

De garantie gaat in op de aankoopdatum, vermeld op de verkoopfactuur of op het aankoopbewijs.

Het instrument moet op het moment van aankoop of bij aflevering worden gecontroleerd en eventuele claims moeten onmiddellijk schriftelijk bij de fabrikant worden ingediend.

Deze garantie dekt de reparatie of de vervanging (naar oordeel van de fabrikant) van het product of de defecte onderdelen zonder dat kosten voor onderdelen of arbeidsloon in rekening worden gebracht.

Alle batterijen en andere verbruiksonderdelen, inclusief de herbruikbare turbine, zijn uitdrukkelijk uitgesloten van de voorwaarden van deze garantie.

Deze garantie is, naar oordeel van de fabrikant, niet geldig in de volgende gevallen:

- Als de fout te wijten is aan een onjuiste installatie of onjuist gebruik van de machine, of indien de installatie niet in overeenstemming is met de huidige veiligheidsvoorschriften in het land van installatie.

- Als het product anders wordt aangewend dan het gebruik beschreven in de gebruikershandleiding.
- Als er een verandering, wijziging, aanpassing of reparatie werd uitgevoerd door personeel dat niet van MIR hiervoor toestemming kreeg.
- Als de fout het gevolg is van het niet of verkeerd uitvoeren van routine-onderhoud aan de machine.
- Als men de machine heeft laten vallen, of beschadigd of onderwerpen is door fysieke of elektrische stress.
- Als de fout te wijten is aan de stroomvoorziening of aan een ander product waarmee het instrument verbonden werd.
- Als het serienummer van het instrument ontbreekt, of als ermee geknoeid is en/of niet duidelijk leesbaar is.

De in de garantie beschreven reparatie of vervanging wordt uitgevoerd voor goederen die op kosten van de klant worden geretourneerd aan een van onze gecertificeerde servicecentra. Neem voor de gegevens van deze centra contact op met uw lokale leverancier van de spirometer of neem rechtstreeks met de fabrikant contact op.

De klant is verantwoordelijk voor het vervoer en voor alle transport- en douanekosten, en de leveringskosten van de goederen, zowel naar als vanuit het servicecentrum.

Een geretourneerd instrument of accessoire moet vergezeld zijn van een duidelijke en gedetailleerde toelichting van het defect of het vastgestelde probleem. Als een eenheid naar de fabrikant geretourneerd wordt, dan moet men een schriftelijke of mondelinge toestemming krijgen vooraleer instrumenten naar MIR terug te sturen.

MIR Medical International Research behoudt zich het recht voor om het instrument indien nodig te wijzigen. Een beschrijving van een uitgevoerde wijziging wordt dan samen met de geretourneerde goederen toegestuurd.