



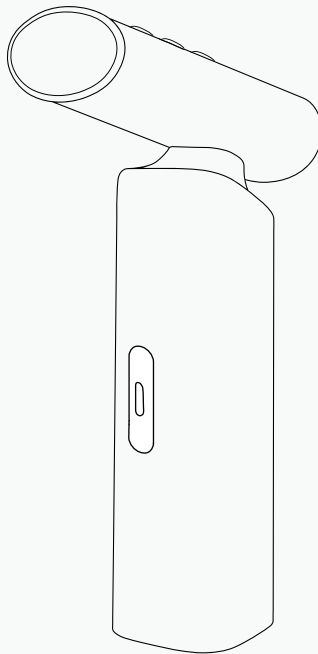
MESI

Simplifying Diagnostics

Használati
utasítás

MESI mTABLET SPIRO

Spirometria



MTABSYSSPIRO

CE1304



VISZONTELADÓKKAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

KAPCSOLATTARTÁSI ADATOK

Cím	MESI, Ltd. Leskoškova cesta 11a SI-1000 Ljubljana Szlovénia, Európai Unió
Telefonszám	+386 (0)1 620 34 87
E-mail	info@mesimedical.com
Weboldal	www.mesimedical.com

Használati
utasítás

MESI mTABLET SPIRO

Spirometria

CE1304



1 BIZTONSÁGTECHNIKAI ÉS JOGI AJÁNLÁSOK 6

1.1 JOGI INFORMÁCIÓK	6
1.2 BIZTONSÁGTECHNIKAI INFORMÁCIÓK	6
1.2.1 Telepítés és műszaki személyzet	6
1.2.2 Hozzáférés az eszközhöz	6
1.2.3 Biztonsági intézkedések	6

2 A TERMÉK LEÍRÁSA 7

2.1 A CSOMAGOLÁS TARTALMA	7
2.1.1 Tartozékok	8
2.2 RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT	8

3 MŰSZAKI ADATOK 10

3.1 MESI SPIROMETRY UNIT	10
3.1.1 Méretek	10
3.1.2 Teljesítmény és Akkumulátor	10
3.2 AZ ESZKÖZ SPECIFIKÁCIÓJA	10
3.2.1 Besorolás	10
3.2.2 Üzemeltetési feltételek	11
3.2.3 Mérési specifikációk	11
3.2.4 Csatlakoztathatóság	12
3.3 KALIBRÁLÁS ÉS A KALIBRÁLÁS ELLENŐRZÉSE	12
3.4 EGYSZER HASZNÁLATOS CSUTORÁK ÉS SZŰRŐK	15

4 RÖVID MÉRÉSI ÚTMUTATÓ 17

4.1 A MÉRÉS ELŐKÉSZÍTÉSE	17
4.1.1 Párosítás a MESI mTABLET UNIT-tal	17
4.1.2 A csutora felszerelése az eszközre	17
4.2 MÉRÉS	18
4.2.1 A beteg előkészítése	18
4.2.2 A FEVC mérés kivitelezése	19
4.3 EREDMÉNYEK	22

5 RÉSZLETES UTASÍTÁSOK 23

5.1 ELSŐ HASZNÁLAT	23
5.1.1 Az eszköz alapvető funkciói	23
5.1.2 Váltakozó áramú/egyenáramú tápegység és akkumulátor	23
5.1.3 Aktiválás	23
5.1.4 Az akkumulátor állapota	24

5.1.5 Párosítás	24
5.1.6 A csutora felszerelése	26
5.2 BETEGKIVÁLASZTÁS	27
5.2.1 A beteg kiválasztása	27
5.2.2 Beteg hozzáadása	28
5.3 SPIRO - FEVC MÉRÉS KIVITELEZÉSE	28
5.3.1 SPIRO FEVC mérés lépésről lépésre	29
5.4 SPIRO - SVC MÉRÉS KIVITELEZÉSE	33
5.4.1 SPIRO SVC mérés lépésről lépésre	34
5.5 A SPIRO MÉRÉS ÁTTEKINTÉSE	36
4.1.2 POST mérés	38
5.5 A SPIROMETRIA MÉRÉS ÁTTEKINTÉSE	40
5.6.1 A műveletek minősége és reprodukálhatósága	40
5.6.2 Előrejelzési modell célértékei	41
5.6.3 Értéktáblázat	42
5.7 TÖBBFUNKCIÓS GOMBOK	43
5.7.1 LED-jelzőfények	43
5.7.2 Az egyes gombok funkciói	43

6 KARBANTARTÁS 44

6.1 AZ AKKUMULÁTOR TÖLTÉSE	44
6.2 TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS	44
6.3 A TERMÉK ÉLETTARTAMA ÉS TÁROLÁSA	45
6.3.1 Szállítási és tárolási feltételek	45

7 ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK 46

7.1 MÉRÉSI FOLYAMAT	46
7.2 KARBANTARTÁS	48
7.3 AZ ESZKÖZ MŰKÖDÉSE	49

8 HIBÁK 49

9 HIBAELHÁRÍTÁS 50

10 JÓTÁLLÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK 50

11 SZABVÁNYOKNAK VALÓ MEGFELELÉS 51

11.1 GYÁRTÓI NYILATKOZAT AZ ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉGRE (EMC) VONATKOZÓAN	52
11.2 ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNY	59

12 FONTOS CÍMKÉK 59

1

BIZTONSÁG-
TECHNIKAI
ÉS JOGI
AJÁNLÁSOK

1.1 JOGI INFORMÁCIÓK

Minden jog fenntartva. Ezt a kiadványt tilos reprodukálni, lemásolni vagy adathordozó eszközön tárolni. Ezenkívül a kiadvány kizárólag (a MESI mTABLET SPIRO részét képező) MESI SPIRO MODULE modulok használati utasításában megadott célokra használható. Ezt a kiadványt tilos egyéb nyelvekre lefordítani vagy bármilyen egyéb módon egyéb formátumba átalakítani a MESI Ltd. előzetes írásos engedélye nélkül.

A használati utasítás tartalma előzetes bejelentés nélkül módosítható. A használati utasítás legújabb verziójérdekéna itt érhető el: www.mesimedical.com/support/mtablet/instructions-for-use.

1.2 BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

Személyi sérülés és/vagy az eszköz vagy annak tartozékai sérülésének elkerülése érdekében kövesse az alábbi biztonsági ajánlásokat.

**1.2.1
TELEPÍTÉS
ÉS MŰSZAKI
SZEMÉLYZET**

Az eszközt megfelelő szakmai képzésben részesült és engedéllyel, illetve tapasztalattal rendelkező személyzetnek kell telepítenie, akik ismerik az eszköz telepítésével és használatával kapcsolatos veszélyeket, és akik a saját, a felhasználók, az egyéb személyzet és eszközök biztonsága érdekében megteszik a megfelelő veszély-megelőzési intézkedéseket.

**1.2.2
HOZZÁFÉRÉS AZ
ESZKÖZHÖZ**

Hozzáférés kizárólag az arra jogosult személyeknek adható.

**1.3.2
BIZTONSÁGI
INTÉZKEDÉSEK**

A helyi biztonsági követelményeket be kell tartani, ha a jogszabályok ezt előírják. A helyi biztonsági előírások mellett a jelen dokumentumban szereplő biztonsági utasításokat is be kell tartani. Amennyiben a jelen dokumentum biztonsági ajánlásai és a helyi előírások által meghatározott ajánlások ellentétesek, a helyi előírások az irányadók.



A MESI mTABLET SPIRO felhasználóknak megfelelő képzettséggel kell rendelkezniük az eszköz használatához. A felhasználóknak a készülék első használata előtt gondosan el kell olvasniuk a teljes használati utasítást, és követniük kell a csatlakoztatott berendezés használati utasítását.

A MESI SPIRO MODUL egy vezeték nélküli SPIRO modul, melyet a MESI mTABLET SPIRO rendszerhez terveztek. A MESI SPIROMETRY UNIT segítségével mért kilélegzett vagy belélegzett áramlás és térfogat egyidejűleg jelenik meg a MESI mTABLET-en.

2

A TERMÉK LEÍRÁSA

2.1 A CSOMAGOLÁS TARTALMA

A MESI SPIRO MODULE csomagolása a következő felszerelést tartalmazza:

- MESI spirometriás egység (SPIROMD)
- Használati utasítás
- Egy vezeték nélküli orvosi táblagép-rendszer (külön csomagolásban),
- Egy négy darab töltő-csatlakozóhellyel rendelkező töltőállomás-modult (külön csomagolásban),
- Használati utasítás,
- Kalibrációs jelentés, és
- Megfelelőségi nyilatkozat.



2.1.1 TARTOZÉKOK

MEGJEGYZÉS

A szűrt csutorákkal, szűrőkkel és tartozékokkal kapcsolatos további információkért forduljon helyi forgalmazójához.



Kizárólag a MESI által ajánlott vagy rendelkezésre bocsátott tartozékokat és egyéb alkatrészeket használjon. A javasolt vagy rendelkezésre bocsátott alkatrészekről eltérő alkatrészek használata sérüléshez, pontatlan információkhoz és/vagy az egység sérüléséhez vezethet. Kövesse az adott tartozékhoz mellékelt utasításokat.

2.2 RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A MESI mTABLET SPIRO egy automatizált, vezeték nélküli spirometriás eszköz a légzőszervi betegségekben szenvedő betegek diagnosztizálására és szűrésére. A rendszer felnőtt és gyermek betegek spirometriás méréseinek elvégzésére, megtekintésére és tárolására szolgál. Ez egy vezeték nélküli rendszer, amely egy vezeték nélküli orvosi táblagépből, spirométer modulból, egyszer használatos csutorákból és töltőállomás egységből áll.

A MESI mTABLET SPIRO eszközt professzionális klinikai környezetben olyan képzett egészségügyi személyzet általi használatra szánták, akik ismerik a spirometriás mérések elvét, képesek bemutatni a mérési eljárás folyamatát, valamint képesek ellenőrizni, hogy a rendszer rendeltetésszerűen működik-e, és el tudják indítani a mérési folyamatot.

A MESI mTABLET SPIRO eszköz a pneumatikus sebességmérés elvén működik, amely a nyomáskülönbségen alapuló légáramlás mérésére támaszkodik, amely akkor keletkezik, amikor az áramló közeget egy szűk szakaszon kényszerítik át, ami nyomáscsökkenést és sebességnövekedést eredményez. Ezt Venturi-hatásnak is nevezik. A mért értékek közvetve a mért légáramlásból kerülnek kiszámításra. A tüdőterfogatokat, az áramlásokat és a görbék értékeit a MESI mTABLET UNIT numerikus és grafikus formában rögzíti és jeleníti meg.

A készüléket az váltakozó áramú-egyenáramú tápegységén keresztül lehet feltölteni, azonban a MESI mTABLET SPIRO eszközt nem szabad hálózati áramra csatlakoztatva használni.



3

MŰSZAKI
SPECIFIKÁCI-
ÓK

Az alábbiakban a MESI SPIRO MODUL, annak méretei és a csutorák műszaki adatai találhatóak.

3.1 MESI SPIROMETRY UNIT

3.1.1
MÉRETEK

Szélesség	40 mm (1,57 hüvelyk)
Mélység	40 mm (1,57 hüvelyk)
Magasság	140 mm (7,05 hüvelyk)
Súly	220 g

3.1.2
ÁRAMELLÁTÁS ÉS
AKKUMULÁTOR

Akkumulátor típusa	Újratölthető lítium-polimer akkumulátor (LP602248)
Kapacitás	620 mAh
AC/DC adapter	FW8030M/05 (FRIWO FOX30-XM)
Bemenet	100-240 V AC/50-60 Hz/600-300 mA
Kimenet	5V DC/5,0 A
Vizsgálatok száma akkumulátor-töltésenként	> 150
Folyamatos használat	4h
Lemerült akkumulátor feltöltési ideje	kb. 1 óra (minimális töltési idő egy teljes méréshez FVC üzemmódban: 10 perc)

3.2 AZ ESZKÖZ SPECIFIKÁCIÓJA

3.2.1
OSZTÁLYOZÁS

Áramütés elleni védelem	II. osztály
Orvostechnikai eszköz besorolása	Ila. osztály
Alkalmazott alkatrészek	CF, B típus Alkalmazott alkatrész
Szoftver Besorolás	B osztály
RF-kibocsátás (CIPSR 11)	1. csoport A osztály

3.2.2 MŰKÖDÉSI FELTÉTELEK

Üzemeltetési hőmérséklet	10 ° és 40 °C között
Relatív páratartalom	25 – 85% (nem kondenzálódó)
Légnyomás üzemeltetés közben	700 – 1060 hPa
Behatolásvédelmi besorolás	IP30
Bemelegedési idő	5 perc

MEGJEGYZÉS

Az eszköz az 1 mm-nél nagyobb szilárd tárgyak behatolása elleni védelemmel rendelkezik.



Ha az eszközt a megadott környezeti paramétereken kívül használják vagy tárolják, a készülék műszaki specifikációiban meghatározott pontosság nem garantált.



A spirométer nem használható, ha a berendezés vagy a rendszer bármely része tudottan vagy feltételezhetően hibás.



A váltakozó áramú-egyenáramú tápegységet a hálózatról leválasztó eszköznek kell tekinteni.

3.2.3 MÉRÉSI SPECIFIKÁCIÓK

Térfogat tartomány	0-14 liter
Áramlási tartomány	+/- 14 liter/mp
Érzékelő típusa	Pneumatikus sebességmérő
Nulla idő meghatározása	Visszafelé történő extrapoláció
BTPS értékek	Az értékek BTPS-értékként vannak kifejezve
Mérési módok	FVC, SVC, beleértve a bazális (PRE) és a bronchodilatációs (POST) fázisokat
Pontosság és reprodukálhatóság	Megfelel vagy meghaladja az ATS (1994), ERS (1993), ATS/ERS (2005) és ATS/ERS (2019) szabványokat.
Legmagasabb kilégzési impedancia	A spirométer kilégzési impedanciája, beleértve a tartozékokat és a lehető részeket is, nem haladja meg a 0,15 kPa értéket.

3.2.4

CSATLAKOZTAT-
HATÓSÁG

Adatkapcsolat a MTABMD-vel (Bluetooth 2.1 + EDR)

Vevő szekció

Frekvenciatartomány	2401,3 MHz – 2480,7 MHz
Sávszélesség	0,930 MHz

Adókészülék

Kimeneti teljesítmény	0,5 – 4,5 dBm
Frekvenciatartomány	2401,3 MHz – 2480,7 MHz
Moduláció	GFSK

3.3 KALIBRÁLÁS ÉS A KALIBRÁLÁS ELLENŐRZÉSE

A MESI mTABLET SPIRO kalibrálásmentes technológiát használ, amely precíz és pontos spirometriás vizsgálatot tesz lehetővé kézi kalibrálás nélkül. Azonban minden egyes alkalommal, amikor egy új csutora-csomagot nyitnak fel, be kell írnia a csutora kalibrációs kódját. A kalibrációs kód a csutorák minden egyes dobozán megtalálható, és a kalibrációs menüben kell megadni.

The screenshot shows the 'Calibration' screen. At the top, there is a 'Mouthpiece calibration code' field with the value '45HW55SW'. Below it, there is a 'Manual accuracy check' section with a button labeled 'Start accuracy check with a syringe'. At the bottom of the screen, there is a 'BACK' button.

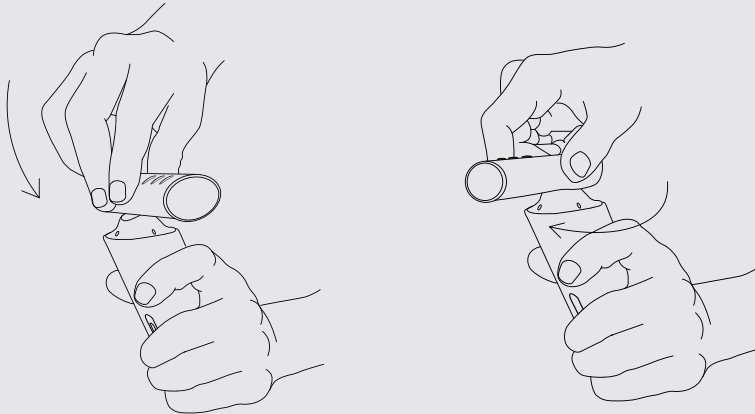
A kalibrációs kód a következő gomb megnyomásával bármikor megadható/megváltoztatható a kalibrációs menüben



Annak ellenére, hogy a MESI mTABLET SPIRO nem igényel kézi kalibrálást, ajánlott rendszeresen ellenőrizni a készülék pontosságát. MESI SPIROMD, kalibráló fecskendő használata ajánlott.

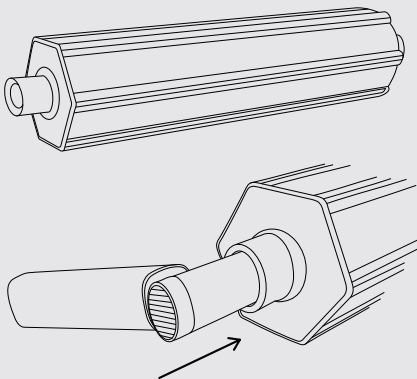
1. lépés

Csatlakoztassa a csutorát a MESI SPIROMETRY UNIT-hoz.



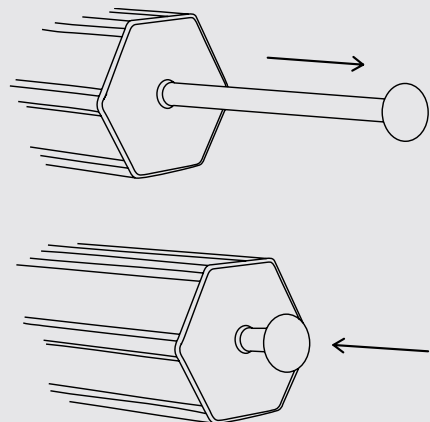
2. lépés

A csutorával felszerelt MESI SPIROMETRY UNIT-ot csatlakoztassa a kalibráló fecskendőhöz. Győződjön meg arról, hogy a kettő között biztosított a megfelelő tömítés.



3. lépés

A dugattyú kihúzásával töltsse fel a kalibráló fecskendőt.

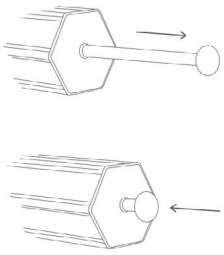


4. lépés

A dugattyú nyomásával ürítse ki a fecskendő, és várja meg az eredményt.

Manual accuracy check

4. Pull the plunger out to fill the calibration syringe.
5. Tap the START button.
6. Empty the syringe by pushing the plunger in and wait for the result.



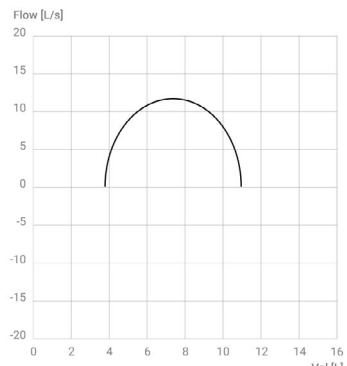
□
■

21.8 °C
↔ 1007.2 mbar
⊗ 40.2 %

BACK
START

Manual accuracy check

1. Fill the syringe with one stroke.
2. Empty the syringe with one stroke.
3. Perform at least 3 consecutive cycles using a flow rate of about 6 L/s and tap the FINISH button.



21.8 °C
↔ 1007.2 mbar
⊗ 40.2 %

CANCEL
FINISH

3000 ml-es SPIROMD kalibrációs fecskendő használata esetén a megadott térfogattól való eltérésnek $\pm 3\%$ -on belül kell lennie az ATS/ERS Standardization of Spirometry 2019. évi frissítésének megfelelően.

Ha az eredmény nincs az elfogadási határon belül, ellenőrizze, hogy a megadott kalibrációs kód pontos-e. Ellenőrizze, hogy az áramlásmérő sértetlen, és biztonságosan csatlakozik a spirométerhez és a kalibráló fecskendőhöz. Ha az ellenőrzés továbbra is sikertelen, forduljon a MESI műszaki támogatásához.

3.4 EGYSZER HASZNÁLATOS CSUTORÁK ÉS SZŰRŐK

Minden MESI egyszer használatos csutora nagy pontossággal készül, így nem szükséges a spirométerrendszert minden egyes áramlásmérővel külön-külön kalibrálni. A tételszámot minden egyes áramlásmérő-csomag címkéje tartalmazza, csak be kell írni és ellenőrizni kell minden alkalommal, amikor egy új csutoracsomag használatát kezdi meg.

Minden MESI egyszer használatos csutora a szűrés típusú pneumatikus sebességmérő elvét használja. A gyártás során a MESI egyszer használatos csutorákat folyamatos és részletes ellenőrzésnek vetik alá a megbízható minőség biztosítása érdekében, majd tételszámot kapnak. A MESI egyszer használatos csutorák a pneumatikus sebességmérési szűrés áramlási jellemzőire támaszkodnak.

Minden egyes egyszer használatos MESI csutora ellenőrzésen és mérésen esik át. A mérési adatok alapját a gyártási tétel minősége biztosítja.



Téves kalibrációs kód megadása pontatlan adatokat eredményezhet.



A SPIROMD EGYSZER HASZNÁLATOS CSUTORA és a SPIROMD SZŰRŐVEL ELLÁTOTT EGYSZER HASZNÁLATOS CSUTORA csak a MESI SPIROMD spirometria diagnosztikai modulal használható.



A SPIROMD EGYSZER HASZNÁLATOS CSUTORA és a SPIROMD SZŰRŐVEL ELLÁTOTT EGYSZER HASZNÁLATOS CSUTORA csak egy alkalommal használható termék.



Ne mossa vagy tisztítsa meg a SPIROMD EGYSZER HASZNÁLATOS CSUTORÁT és a SPIROMD SZŰRŐVEL ELLÁTOTT EGYSZER HASZNÁLATOS CSUTORÁT. Ez növelné a keresztszennyeződés kockázatát, és jelentősen megváltoztatja a mérési eredményeket. Ha elmosott SPIROMD EGYSZER HASZNÁLATOS CSUTORÁT vagy SPIROMD SZŰRŐVEL ELLÁTOTT EGYSZER HASZNÁLATOS CSUTORÁT használ, a MESI nem tudja garantálni a spirometriás rendszer mérési pontosságát.



A SPIROMD EGYSZER HASZNÁLATOS CSUTORA és a SPIROMD SZŰRŐVEL ELLÁTOTT EGYSZER HASZNÁLATOS CSUTORA nem sterilként vannak csomagolva.



Ne keverje össze a tiszta és a használt csutorákat.



Minden egyes pácienshez új, tiszta csutorát használjon.

MEGJEGYZÉS

A felbontott SPIROMD EGYSZER HASZNÁLATOS CSUTORA és a SPIROMD SZŰRŐVEL ELLÁTOTT EGYSZER HASZNÁLATOS CSUTORA csomagot takarja le.

MEGJEGYZÉS

Kalibrálja a MESI SPIRO-t a kézikönyvben található utasítások szerint.

MEGJEGYZÉS

Soha ne kalibrálja a spirométert használt SPIROMD EGYSZER HASZNÁLATOS CSUTORÁVAL vagy használt SZŰRŐVEL ELLÁTOTT EGYSZER HASZNÁLATOS CSUTORÁVAL. Ez a kalibráló fecskendőn keresztül történő keresztzennyeződés veszélyét eredményezné.

MEGJEGYZÉS

Minden alkalommal, amikor SPIROMD EGYSZER HASZNÁLATOS CSUTORA vagy SZŰRŐVEL ELLÁTOTT EGYSZER HASZNÁLATOS CSUTORA egy új csomagját bontja fel, ellenőrizze a gyártási tételszámot vagy a kalibrációs kódot a csomag külső felületén található címkén. Ha ez a tételszám vagy kalibrációs kód eltér a jelenleg használttól, a vizsgálat folytatása előtt új kalibrációs kódot kell használni. Téves kalibrációs kód használata pontatlan adatokat eredményezhet.

MEGJEGYZÉS

Az eszköz első használatba vétele előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást. Ez a fejezet mindössze rövid utasításokat tartalmaz a MESI mTABLET SPIRO használatához. Az eszköz egyes funkcióinak részletes leírását lásd az 5.3.1 „SPIRO mérés lépésről lépésre” című fejezetben.

4**RÖVID
MÉRÉSI
ÚTMUTATÓ****4.1 A MÉRÉS ELŐKÉSZÍTÉSE**

A MESI SPIRO MODULE a MESI mTABLET SPIRO rendszer részét képezi. A mérés elindítása előtt győződjön meg arról, hogy ismeri a rendszer részét képező eszközöket és azok használati utasításait. A MESI mTABLET SPIRO a MESI mTABLET (MTABSYSW), a MESI SPIRO MODUL (SPIROSYS) és a MESI LARGE CHARGING PLATE (CS4SYS) egységekből áll.

A mérések elvégzése előtt a MESI SPIROMETRY UNIT modult párosítani kell a MESI mTABLET UNIT-tal. A részletes utasításokért olvassa el a 5.1.5 „Párosítás” című fejezet utasításait.

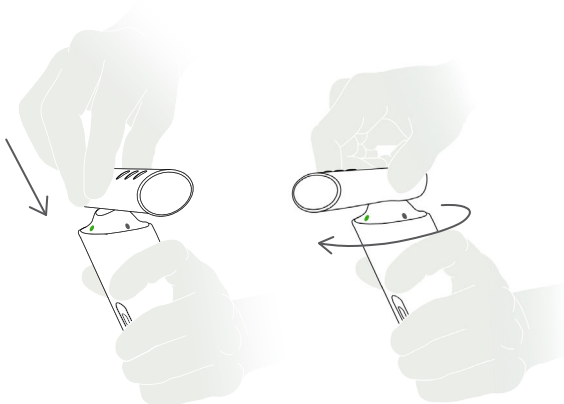
4.1.1**PÁROSÍTÁS A
MESI mTABLET
UNIT-tal**

A csutorák a tárolás és a szállítás során leválasztásra kerülnek, és a szállítódobozokban külön-külön lezárt tasakokba vannak csomagolva.

4.1.2**A CSUTORA
FELSZERELÉSE
AZ ESZKÖZRE**

A spirométer használata előtt a felhasználónak fel kell szerelnie a csutorát a MESI SPIROMETRY UNIT-ra.

Csatlakoztassa a csutorát a MESI SPIROMETRY UNIT felső oldalsó nyílásához. Helyezze fel, csavarja el és reteszelve a csutorát a szürke ponttól a zöld pontig, hogy biztosítsa a csutora biztonságos rögzítését. Ellenőrizze, hogy a csutora megfelelően van-e felszerelve.





A tényleges mérések vagy egy kalibrálás megkezdése előtt ajánlott a spirométer eszközt egy rövid, legalább 5 perces bemelegedési időre hagyni, hogy elérje a hőegyensúlyt. A számítógéphez csatlakoztatott spirométer a Windows indítása után azonnal elkezd bemelegedni. Ez a legtöbb nagy pontosságú mérőeszköz esetében szokásos és általános eljárás.

MEGJEGYZÉS

Az áramlásmérőt, a belső zacskót és a külső kartondobozt a nemzeti vagy helyi törvényeknek vagy a létesítmény hulladékkezelési szabályzatának megfelelően ártalmatlanítsa. Minden anyag újrahasznosítható vagy égethető. Kérés esetén minden anyaghoz biztosítunk termékbiztonsági adatlapot.

4.2 MÉRÉS

4.2.1

A BETEG FELKÉSZÍTÉSE

A beteg egyenes testhelyzetben álljon vagy üljön, a gerinc természetes meghosszabbításaként felemelt fejjel és normálisan lélegezzen. Javasoljuk, hogy a beteg a tényleges mérés előtt hajtson végre 1-2 próbaművelet, hogy hozzászokjon a művelethez.

MEGJEGYZÉS

A mérés során orrcsipesz használata javasolt.

4.2.2

FEVC MÉRÉS VÉGREHAJTÁSA

1. lépés

A MESI mTABLET UNIT-on válasszon ki egy meglévő beteget (1) vagy adjon hozzá egy új beteget (2).

DOCTOR Smith Gregory, GP
Smith Gregory working group

PATIENT Search

A Adams, Gloria
Female, 13/03/1958

Allen, Patrick
Male, 28/12/1983

AN Anderson, Haley
Female, 04/01/1991

1 Avery, Alexander
Male, 22/01/1974

B Baker, Bernie
Male, 08/09/1941

BA Bell, Katie
Female, 11/06/1986

APPLICATIONS

2. lépés

A beteg kiválasztása után válassza ki a SPIRO mérést az alkalmazás menüben.

DOCTOR Smith Gregory, GP
Smith Gregory's working group

PATIENT Avery, Alexander
Male, 22/01/1974

APPLICATIONS

Spiro
Primary Spirometry

ABI
Ankle-Brachial Index

TBI
Toe-Brachial Index

SpO₂
Pulse Oximetry

DBP
Dual Blood Pressure

mSTORE
Applications for healthcare

BP
Arm Blood Pressure

aBP
Averaging Blood Pressure

PWV
Pulse Wave Velocity

MEGJEGYZÉS

További információért lásd a MESI mTABLET használati utasításában a „Betegek kezelése” című fejezetet.

3. lépés

A continue (folytatás) gomb megnyomása után adja meg a beteg adatait: magasság, súly, és válassza ki a megfelelő előrejelzési modellt a legördülő menüből.

Spiro DOCTOR: Smith Gregory, GP PATIENT: Avery, Alexander

Patient data

Height* cm Patient's BMI: -

Weight* kg

Prediction model*

Save height, weight and prediction model to patient profile

Smoking status:

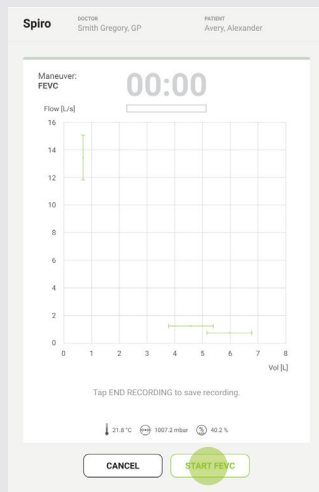
Medications:

Comment:

CANCEL **CONTINUE**

4. lépés

A mérési képernyőre való belépés után elmagyarázhatja a mérést, és felkészítheti a beteget a műveletre, mielőtt elkezdené a tényleges mérést. A betegnek normálisan, nyugodt ütemben kell lélegeznie.

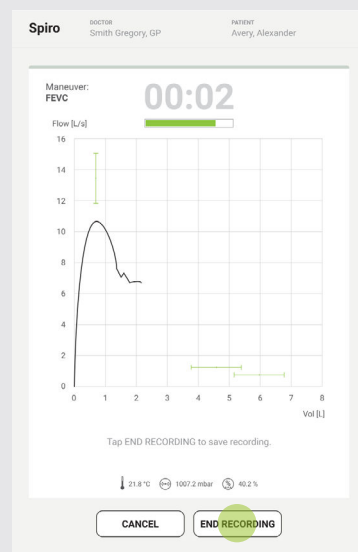


5. lépés

A START FEVC gomb megnyomásával a készülék készenléti üzemmódba kerül, és akkor kezdi meg a mérést, amikor a beteg elkezdi fújni.

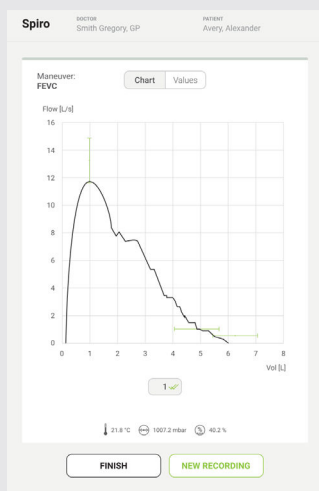
A fújás előtt a beteg lassan és hosszan lélegezzen be. A beteg gyorsan és erőteljesen fújjon a csutorába, legalább 6 másodpercen keresztül (amíg a stopperóra zöldre nem vált).

Fejezze be a műveletet a FELVÉTEL VÉGE gomb megnyomásával.



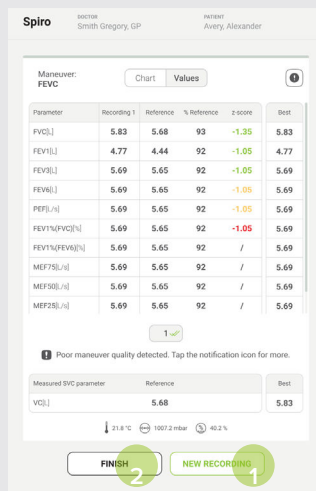
6. lépés

A FELVÉTEL VÉGE megnyomása után a beteg eltávolíthatja a csutorát a szájából. A felhasználó áttekintheti a művelet spirográfját és az értékeket.



7. lépés

A művelet végrehajtása megismételhető az ÚJ FELVÉTEL (1) gomb megnyomásával. A BEFEJEZÉS (2) gomb megnyomásával a mérés befejezhető. Javasoljuk, hogy a beteg legalább három ismételt műveletet hajtson végre, amelyek közül a legjobb automatikusan eredményként kiválasztásra kerül.*



8. lépés

A BEFEJEZÉS gomb megnyomása után válassza ki a beteg együttműködési szintjét a legördülő menüből, és tegyen megjegyzéseket a mérésekhez.

*Az ATS/ERS 2019-es ajánlásainak megfelelően.

MEGJEGYZÉS

A MESI SPIRO csutorák külön csomagolásban érkeznek. Ügyeljen arra, hogy mindig új SPIROMD EGYSZER HASZNÁLATOS CSUTORÁT vagy SPIROMD SZŰRŐVEL ELLÁTOTT EGYSZER HASZNÁLATOS CSUTORÁT használjon minden egyes betegnél.

4.3 EREDMÉNYEK

Miután a mérést elvégezték, a rendszer automatikusan átkapcsol az eredmények képernyőre. Az eredményoldalon görgetve további SPIRO mérési paraméterek tekinthetők meg. A következő műveletek a navigációs menü tetején találhatóak:



- a mérés megismétlése



- megosztás és másodvéleményt kérése



- a mérés törlése



- a mérés kinyomtatása



- emlékeztető gomb

Continue

- folytatás gomb

Chart

Values

- diagram gomb

Chart

Values

- értékek gomb

MEGJEGYZÉS

Az eredmények képernyővel kapcsolatos részletes információkért lásd az 5.4 „A SPIRO MÉRÉS MEGTEKINTÉSE” című fejezetet.

Ez a fejezet tartalmazza az összes információt, amelyre az eszköz felhasználóinak a biztonságos, helyes és pontos méréshez szükségük van. Tartalmazza továbbá az eszköz összes funkciójának részletes és teljes körű leírását, a biztonsági utasításokat és minden olyan információt, amely az eszköz működésének megismeréséhez szükséges.

5

RÉSZLETES
UTASÍTÁSOK

5.1 A LEGELSŐ HASZNÁLAT

Az MTABSYSSPIRO egy vezeték nélküli rendszer, amely spirometriás mérések elvégzésére szolgál. A rendszer MESI mTABLET UNIT, MESI LARGE CHARGING PLATE (CS4SYS) és MESI SPIROMETRY UNIT elemekből áll.

5.1.1

**AZ ESZKÖZ
ALAPVETŐ
FUNKCIÓI**

A MESI SPIROMETRY UNIT két áramforrást használ: a hálózatot a töltéshez váltakozó áramú-egyenáramú tápegységet használva, és az akkumulátort a mérések elvégzése közben.

5.1.2

**VÁLTAKOZÓ
ÁRAMÚ/
EGYENÁRAMÚ
TÁPEGYSÉG ÉS
AKKUMULÁTOR**

Csatlakoztassa az egyenáramú-váltóáramú tápegységet 100-240 V-os, 50-60 Hz-es fali csatlakozóaljzathoz és az eszköz hátulján lévő csatlakozóhoz.

Az eszköz most újratölti az akkumulátort. A folyamat közben a modulon lévő lámpa sárgán villog. Csak akkor villog zölden, ha az eszköz teljesen fel van töltve. További információkért lásd az 5.7.1 „LED jelzőfények” című fejezetet.



Ne csatlakoztasson egymás után egynél több MESI töltőállomást.

A MESI TOE BLOOD PRESSURE UNIT és a MESI TUBELESS CUFF UNIT első alkalommal történő beállításakor a szállítási üzemmódból aktiválni kell azokat. Az eszköz addig nem reagál, amíg azt a MESI LARGE CHARGING PLATE töltőlapra nem helyezi, és a többfunkciós gomb vilgítani nem kezd. Javasoljuk, hogy az első használat előtt teljesen töltsse fel a MESI TOE BLOOD PRESSURE UNIT és a MESI TUBELESS CUFF UNIT-ot. A MESI SPIROMETRY UNIT bekapcsolása.

5.1.3

AKTIVÁLÁS**MEGJEGYZÉS**

A teljesen új eszközben lévő akkumulátor nagy valószínűséggel nincs teljesen lemerülve, és elegendő feszültséget biztosít az eszköz elindításához. Ennek ellenére első használat előtt csatlakoztassa az eszközt az elektromos hálózatra a váltakozó áramú-egyenáramú tápegység segítségével.

5.1.4

AZ AKKUMULÁTOR ÁLLAPOTA

A MESI SPIROMETRY UNIT belső akkumulátorral rendelkezik. A modul felébresztéséhez nyomja meg a MESI SPIROMETRY UNIT tetején lévő gombot. Ha a zöld fény világít, a modul készen áll a következő lépésre. Egyébként az akkumulátor töltésével kapcsolatos további információkért lásd a 6.1 „Az akkumulátor töltése” című fejezetet.

MEGJEGYZÉS

Ha az akkumulátort ki kell cserélni, a MESI mTABLET UNIT kijelzőjén egy akkumulátorfigyelmeztetés jelenik meg. További információkért lásd a 8 „HIBÁK” című fejezetet.

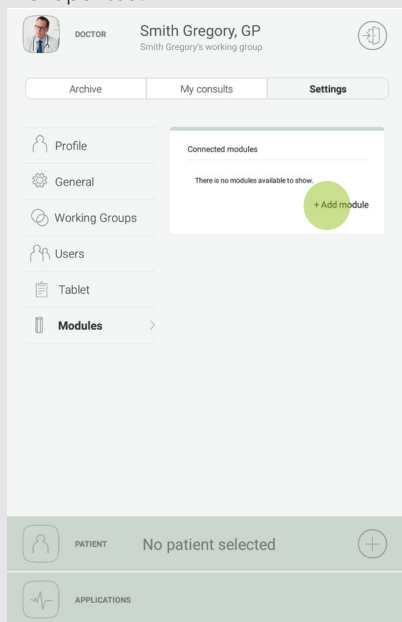
5.1.5

PÁROSÍTÁS

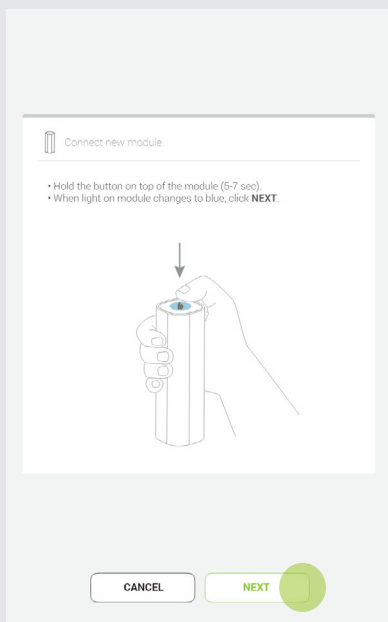
A mérések elvégzése előtt a MESI SPIROMETRY UNIT-ot párosítani kell a MESI mTABLET UNIT-tal. Fogja meg a MESI mTABLET UNIT-ot, nyissa meg az orvos profilját (a felhasználói fiókokra vonatkozó részletes információkért lásd a MESI mTABLET használati utasításának 9 „**FELHASZNÁLÓK KEZELÉSE**” című fejezetét).

1. lépés

Lépjön a **Felhasználói profil**
> **Beállítások** > **Modulok**
> **+Modul hozzáadása**
menüpontba.

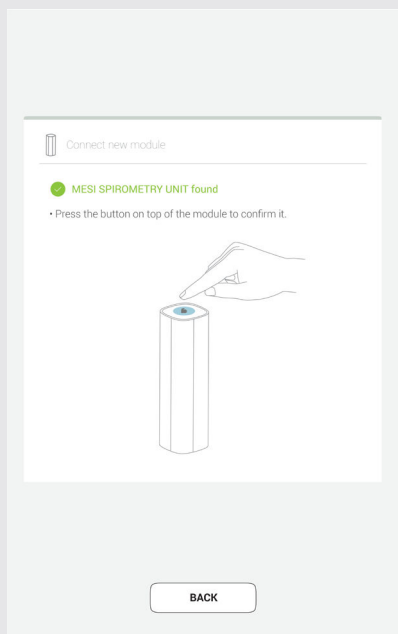
**2. lépés**

Nyomja meg a MESI SPIROMETRY UNIT tetején lévő gombot.



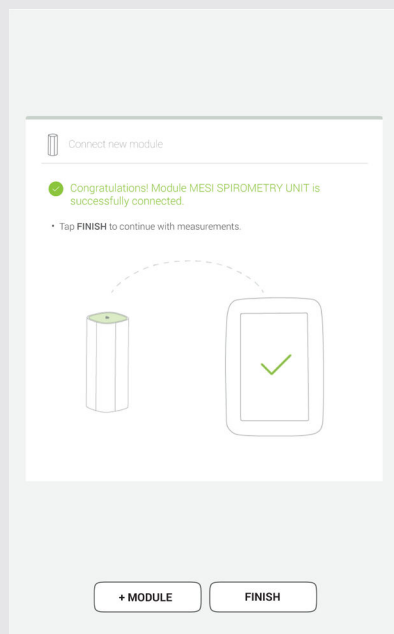
3. lépés

Ha a MESI mTABLET UNIT és a MESI SPIROMETRY UNIT között létrejön a kapcsolat, a modul tetején található fény másik színre vált. Erősítse meg a párosítási folyamatot, és nyomja meg újra a modul tetején található gombot.



4. lépés

Az utolsó képernyő jelzi, hogy a MESI mTABLET UNIT és a MESI SPIROMETRY UNIT között sikeresen létrejött a kapcsolat. A csatlakoztatott modulokról az összes műszaki információt lekérdezheti itt: **Felhasználói profil > Beállítások > Modulok**



MEGJEGYZÉS

Ha csak egy MESI mTABLET UNIT-ot használ, akkor ezt a műveletet csak egyszer kell elvégezni. Ha egyszerre több MESI mTABLET UNIT-ot használ, ezt a folyamatot mindegyik MESI mTABLET UNIT-en meg kell ismételni.

MEGJEGYZÉS

Ha csak egy MESI mTABLET UNIT-ot használ, ez a művelet csak egyszer kell elvégezni. Több MESI mTABLET UNIT használata esetén ezt a folyamatot minden egyes MESI mTABLET UNIT-nál meg kell ismételni.

MEGJEGYZÉS

A párosítási folyamatot az összes használt modullal el kell végezni.

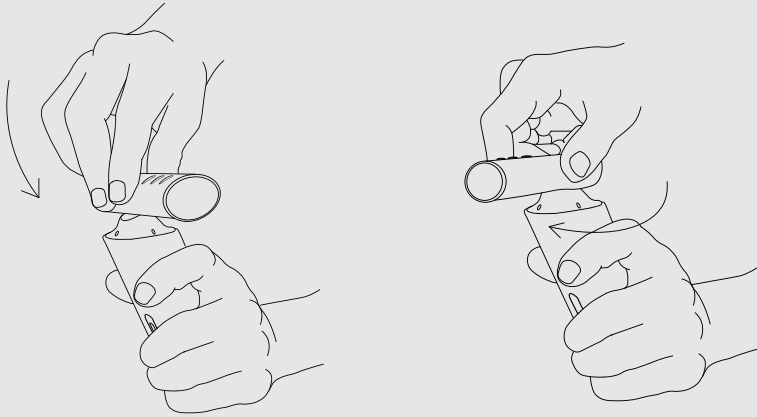
5.1.6 A CSUTORA FELSZERELÉSE

A spirométer használata előtt a felhasználónak fel kell szerelnie a csutorát a MESI SPIROMETRY UNIT-ra.

A csutorák a tárolás és a szállítás során leválasztásra kerülnek, és külön-külön lezárt tasakokba vannak csomagolva.

Nyissa ki a MESI-csutorát, és ne érintse meg a lyuk körüli területet. Ha lehetséges, adja oda a csutorát a betegnek, hogy ő maga nyissa ki.

Tartsa a MESI SPIROMETRY UNIT-ot a helyén, és csatlakoztassa a csutorát a MESI SPIROMETRY UNIT felső oldali nyílásához. Helyezze fel, csavarja el és reteszelve a csutorát a szürke ponttól a zöld pontig, hogy biztosítsa a csutóra biztonságos rögzítését. Ellenőrizze, hogy a csutóra stabilan rögzítve van-e.



Az áramlásmérő felhelyezésekor mindig ellenőrizze a felső részen lévő nyílásokat, hogy nincsenek-e olyan részecskék, amelyek elzárhatják a levegő útját, és hatással lehetnek a mérési eredményre.

5.2 A BETEG KIVÁLASZTÁSA

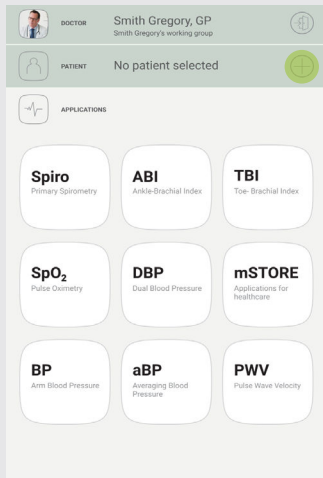
A mérés elvégzése előtt ki kell választani a beteget vagy a beteglistából hozzá kell adnia a munkacsoportjához.

5.2.1

PÁCIENS A BETEG

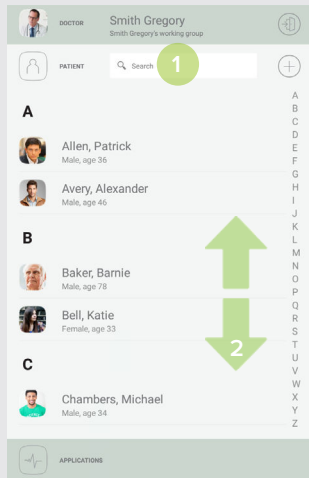
1. lépés

Nyomja meg a Beteg lap gombot a kezdőképernyőn.



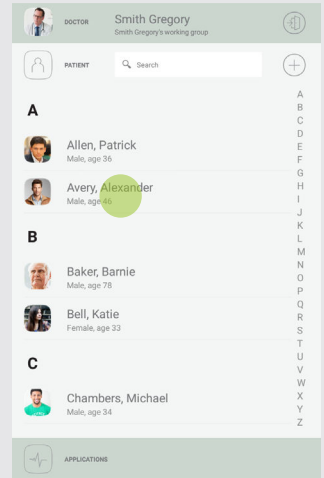
2. lépés

Használja a keresősávot (1), vagy görgessen (2) le addig a betegig, akinek a SPIRO mérést végzi.




3. lépés

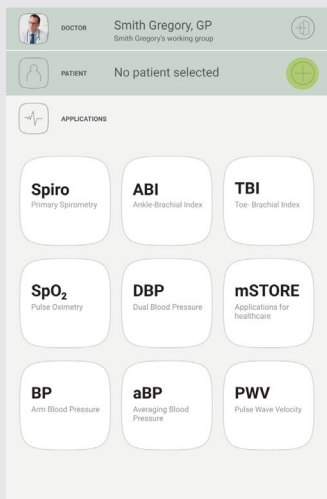
Válassza ki a beteget.



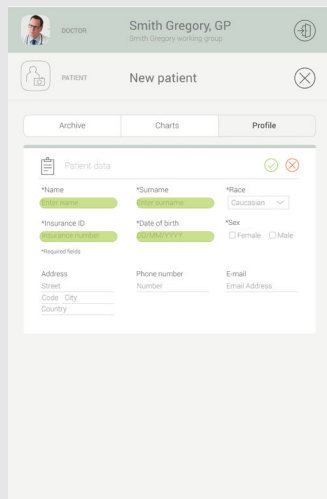
5.2.2


**BETEG
HOZZÁADÁSA****1. lépés**

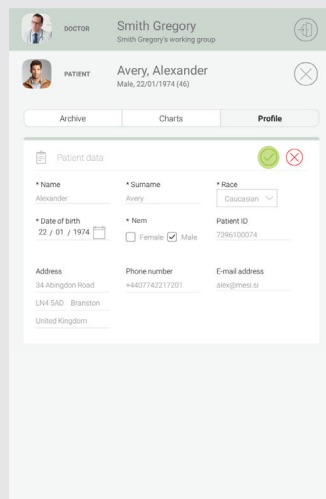
A kezdőképernyőn nyomja meg a  gombot a Beteg lapon.

**2. lépés**

Töltse ki a kötelező mezőket (vezetéknév, keresztnév, TAJ-szám, születési dátum és nem) és adjon meg minden kiegészítő, a beteggel kapcsolatos információt.

**3. lépés**

A(z)  gomb megnyomásával mentse el a beteget.

**5.3 A SPIRO - FEVC MÉRÉS VÉGREHAJTÁSA**

Csatlakoztassa a SPIROMD csutorát a MESI SPIROMETRIÁS EGYSÉGHEZ.

A beteg álljon vagy üljön, egyenes testhelyzetben, felemelt fejjel és normálisan lélegezzen. Javasoljuk, hogy a mérés előtt a beteg végezzen el 1-2 próbaművelet, hogy hozzászokjon a művelethez.

A mérés során orrcsipesz használata javasolt.

MEGJEGYZÉS

A mérést végző személynek mindig a beteg mellett kell maradnia és szorosan nyomon kell követnie a mérési folyamatot.

5.3.1**SPIRO FEVC
MÉRÉS LÉPÉSŐL
LÉPÉSRE****1. lépés**

A MESI mTABLET UNIT-on válasszon ki egy meglévő beteget, vagy adjon hozzá egy újat. További információkért lásd az 5.2 „A beteg kiválasztása” című fejezetet.

DOCTOR Smith Gregory, GP
Smith Gregory's working group

PATIENT No patient selected

APPLICATIONS

- Spiro**
Primary Spirometry
- ABI**
Ankle-Brachial Index
- TBI**
Toe- Brachial Index
- SpO₂**
Pulse Oximetry
- DBP**
Dual Blood Pressure
- mSTORE**
Applications for healthcare
- BP**
Arm Blood Pressure
- aBP**
Averaging Blood Pressure
- PWV**
Pulse Wave Velocity

2. lépés

A beteg kiválasztása után válassza ki az SPIRO alkalmazást az alkalmazás menüben.

DOCTOR Smith Gregory, GP
Smith Gregory's working group

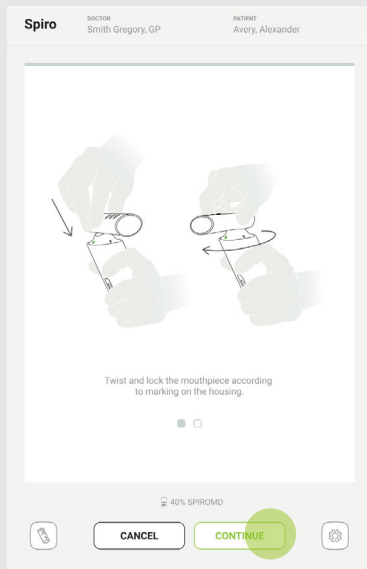
PATIENT Avery, Alexander
Male, 22/01/1974

APPLICATIONS

- Spiro**
Primary Spirometry
- ABI**
Ankle-Brachial Index
- TBI**
Toe- Brachial Index
- SpO₂**
Pulse Oximetry
- DBP**
Dual Blood Pressure
- mSTORE**
Applications for healthcare
- BP**
Arm Blood Pressure
- aBP**
Averaging Blood Pressure
- PWV**
Pulse Wave Velocity

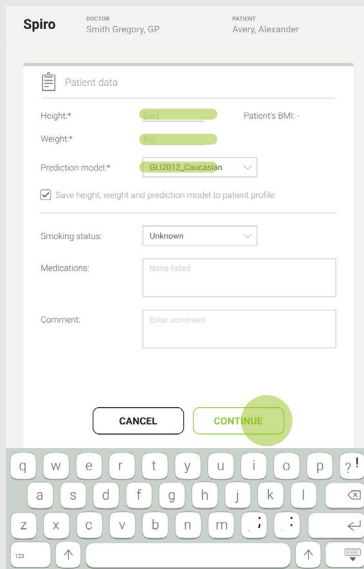
3. lépés

Szerelje fel a csutorát a MESI mTABLET-en található utasításoknak megfelelően a MESI Spirometry Unit-ra, és nyomja meg a FOLYTATÁS gombot.



4. lépés

A FOLYTATÁS gomb megnyomása után adja meg a beteg adatait: magasság, súly, és válassza ki a megfelelő előrejelzési modellt a legördülő menüből. Ezt követően nyomja meg a FOLYTATÁS gombot.

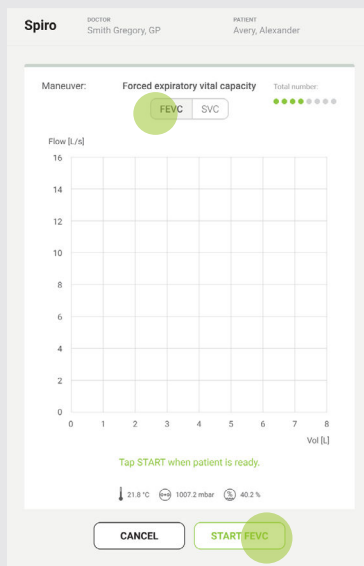


5. lépés

A mérési képernyőre való belépést követően a felhasználó elmagyarázhatja a betegnek a mérést, és felkészítheti a műveletre, mielőtt a tényleges mérést megkezdene.

A betegnek a szájában kell tartania a csutorát, és nyugodt ütemben kell lélegeznie a csutorán keresztül. Győződjön meg arról, hogy az FEVC gomb ki van választva.

Nyomja meg a START FEVC gombot a mérés elindításához.

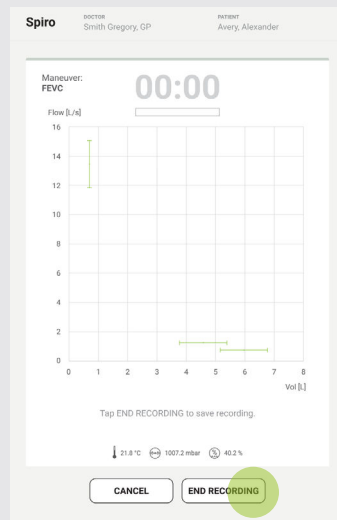


6. lépés

A START gomb megnyomásával a készülék készenléti üzemmódba kerül, és akkor kezdi meg a mérést, amikor a beteg elkezd fújni.

A fújás előtt a beteg lassan és hosszan lélegezzen be. A beteg gyorsan és erőteljesen lélegezzen ki legalább addig, amíg az áramlásjelző nulla feletti áramlást nem mutat.

Fejezze be a műveletet a FELVÉTEL VÉGE gomb megnyomásával.

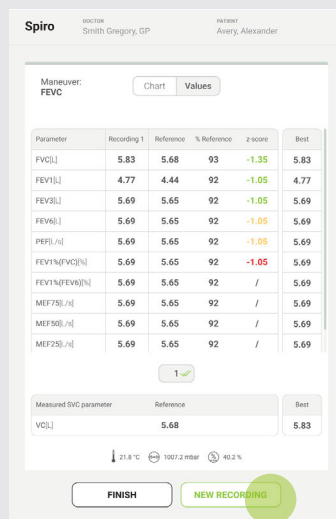
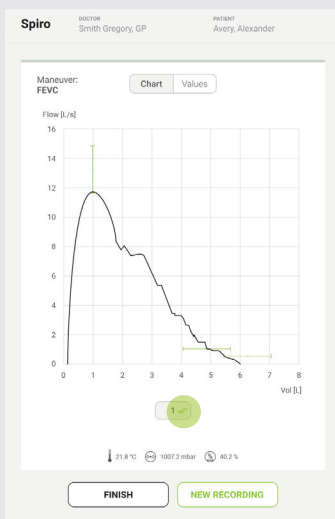


7. lépés

A FELVÉTEL VÉGE megnyomása után a beteg eltávolíthatja a csutorát a szájából. A felhasználó áttekintheti a művelet spirográfját és az értékeket. Az elfogadható műveletet zöld pipa jelöli a gombban.

8. lépés

A művelet megismételhető az ÚJ FELVÉTEL gomb megnyomásával. Legalább három elfogadható műveletet kell végrehajtani az ATS/ERS 2019 ajánlásában szereplő reprodukálhatósági kritériumok teljesítése érdekében. A BEFEJEZÉS gomb megnyomásával a mérés befejeződik.



9. lépés

A FINISH gomb megnyomása után válassza ki a beteg együttműködési szintjét a legördülő menüből, és tegyen megjegyzéseket a mérésekhez.

The screenshot displays the Spiro+ mobile application interface. At the top, it identifies the user as 'Spiro+' and lists the 'DOCTOR' as 'Smith Gregory, GP' and the 'PATIENT' as 'Avery, Alexander'. Below this, there is a section titled 'Patient data' with a clipboard icon. It contains a dropdown menu for 'Patient's level of cooperation' which is currently set to 'Good'. Below the dropdown is a text area labeled 'Comment:'. At the bottom of the form is a green button labeled 'CREATE REPORT'. A virtual keyboard is visible at the bottom of the screen.

MEGJEGYZÉS

Amennyiben a MESI SPIROMETRY UNIT akkumulátor töltöttségi szintje alacsony vagy csatlakozási problémái vannak, az utasítások képernyőn egy figyelmeztetés jelenik meg. Hibák esetén olvassa el a 8. „Hibák” és 9. „Hibaelhárítás” fejezeteket.

5.4 SPIRO - SVC MÉRÉS VÉGREHAJTÁSA

A felhasználónak lehetősége van elvégezni a spirometriás mérést SVC módban is. Az SVC mérés önálló mérésként vagy FVC méréssel kombinált mérésként is elvégezhető. A felhasználó a FEVC (1) és az SVC (2) gombok megnyomásával választhat a kettő közül.

Spiro DOCTOR: Smith Gregory, GP PATIENT: Avery, Alexander

Maneuver: **Slow vital capacity** Total number: ● ● ● ● ● ● ● ●

FEVC 1 SVC 2

Vol [L]

Time [s]

Tap START when patient is ready.

21.8 °C 1007.2 mbar 40.2 %

FINISH **START SVC**

5.4.1

Kövesse az 5.3.1. fejezet 1., 2., 3. és 4. lépését.

SPIRO SVC MÉRÉS LÉPÉSŐL LÉPÉSRE

5. lépés

A mérési képernyőre való belépés után a felhasználó elmagyarázhatja a mérést, és felkészítheti a beteget a műveletre, mielőtt elkezdene a tényleges mérést.

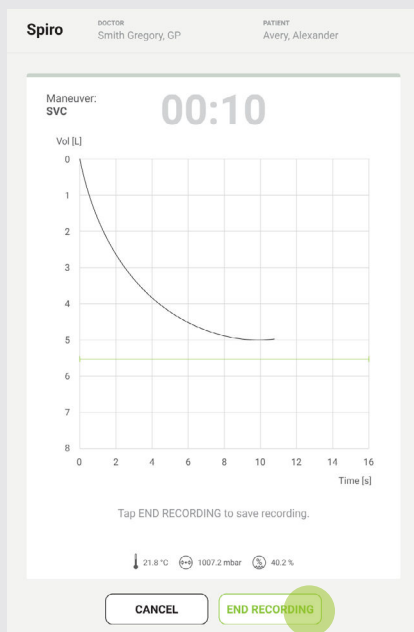
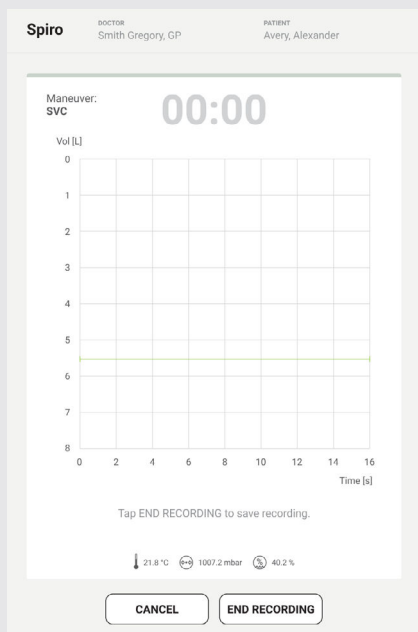
A betegnek a szájában kell tartania a csutorát, és nyugodt ütemben kell lélegeznie a csutorán keresztül. Győződjön meg arról, hogy az SVC gomb ki van választva.

6. lépés

Az INDÍTÁS gomb megnyomásával a készülék készenléti üzemmódba kerül, és akkor kezdi meg a mérést, amikor a beteg elkezd fújni.

A fújás előtt a beteg lassan és hosszan lélegezzen be. A beteg lassan lélegezzen ki.

Fejezze be a műveletet a FELVÉTEL VÉGE gomb megnyomásával.



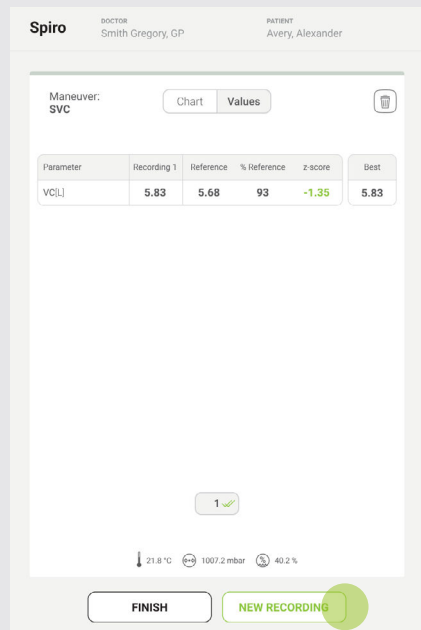
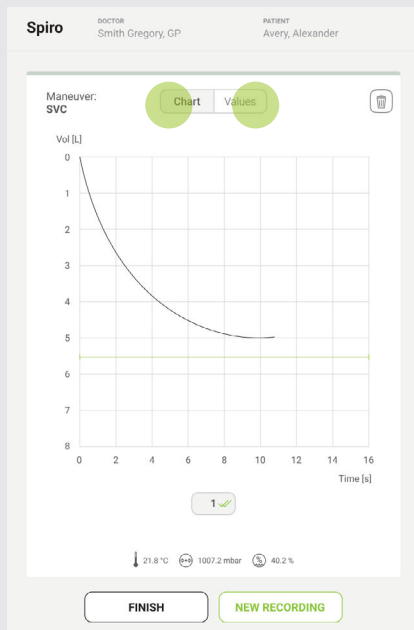
7. lépés

A FELVÉTEL VÉGE megnyomása után a beteg eltávolíthatja a csutorát a szájából. A felhasználó áttekintheti a művelet spirográfját és az értékeket.

8. lépés

A művelet megismételhető az ÚJ FELVÉTEL gomb megnyomásával.

A BEFEJEZÉS gomb megnyomásával a mérés befejeződik.



5.5 A SPIRO MÉRÉS ÁTTEKINTÉSE

Navigációs terület

Művelet: mérés áttekintése áramlás/térfogat grafikonnal és értékekkel

Páciensadatok

Korábbi grafikonok

Megjegyzések

Navigációs terület

Spiro

Location: Smith, Gregory, GP Patient: Avery, Alexander
Male, 57, 201, 1950

22/05/2019, 01:26 PM

Continue to post phase measurement
After 60 min, report will be automatically saved. **Continue**

Measure: FEV1, SVC **Chart** **Values**

flow [L/s]

Vol [L]

Interpretation

Ventilatory dysfunction type: Obstruction
Severity of ventilatory disturbance: Mild

Quality summary

FEV1	SVC
Total number of recordings: 6	Total number of recordings: 6
Acceptable recordings: 4	
Repeatable recordings: 2	

Show more

Patient data

Height: 183 cm
Weight: 95 kg
BMI: 28.4 kg/m²
Smoking status: Past smoker
Medications: Bronchodilatatorinittis 5 ml, once a day, by inhalation, Bronchodilatatorinittis 5 ml, once a day, by inhalation, Bronchodilatatorinittis 5 ml, once a day, by inhalation.

Prediction model: GLI2012, Caucasian Level of cooperation: Good

History Parameter: FEV1

FEV1 [ml]

0. NA 08/02/2017 18/05/2017 13/12/2017 04/06/2018 20/08/2018 12/09/2019 19/09/2019 24/04/2020

Comment

Patient took asthma medicine this morning, result may not be relevant

DONE

Ugrás az előző/következő eredményre
Ismételje meg a mérést
Ossza meg és kérjen másodvéleményt
Eredmény nyomtatása
Ugrás ide: Alkalmazás képernyő
Eredmény elvetése

Folytassa közvetlenül a POST mérési fázissal
Emlékeztető engedélyezése POST fázis méréshez
Váltás a Diagram és az Értékek nézet között

Mutasson többet: Referencia skála és z-Score értékek

Az eredmény áttekintésekor a felhasználónak lehetősége van belépni a POST mérési fázisba, ami akkor hasznos, ha a felhasználó úgy dönt, hogy bronchodilatációs tesztet végez.

5.5.1 POST MÉRÉS

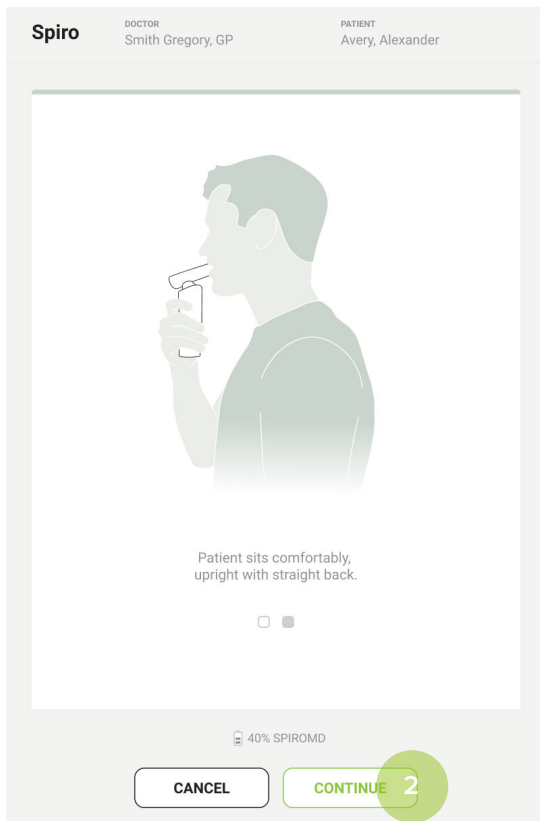
A felhasználó a CONTINUE (Folytatás) (1) gombra kattintva folytathatja a POST fázist, és beállíthatja az emlékeztetőt. Az emlékeztető időtűlépése után megnyílik egy felugró ablak. Alternatív megoldásként a felhasználó a spirometriai mérés elvégzését követő 60 percen belül beléphet a POST fázisba a beteg archívumán keresztül. Az aktív mérés *In progress* (Folyamatban) szöveggel van jelölve.

5.5.1.1 Belépés a POST mérési fázisba



A POST fázisba lépés után a felhasználó először az utasítások képernyőjére kerül, ahol meg kell várnia, amíg a modul csatlakozik a MESI mTABLET-hez.

A modul csatlakoztatása után a FOLYTATÁS (2) gomb zöldre vált, és a felhasználó folytathatja a mérést.



5.5.1.2 POST mérési fázis

A FOLYTATÁS gombra kattintva a felhasználó belép abba a mérési képernyőbe, ahol a mérés a szokásos mérési eljárást követi. A START FEVC gomb megnyomásával az eszköz készenléti üzemmódba kerül, és akkor kezd meg a mérést, amikor a beteg elkezd fújni az 5.3.1. fejezet 7. lépésében leírtak szerint. A mérési folyamat ezután megismételhető az 5.3.1. fejezet 7. és 8. lépésében leírtak szerint egészen az eredményjelentés képernyőjéig, ahol a PRE és POST mérési fázisok összehasonlíthatók és áttekinthetők.

5.5.1.3 A POST mérési fázis eredményeinek áttekintése

A jelentés POST mérési fázisban történő létrehozásával a felhasználó áttekintheti az áramlás/térfogat grafikonok és az értékek összehasonlítását.

Navigációs terület

Ugrás az előző/következő eredményre
 Ismétlje meg a mérési
 Ossza meg és kérjen másodvéleményt
 Eredmény nyomtatása
 Ugrás ide: Alkalmazás képernyő
 Eredmény elvetése

Művelet: mérés áttekintése áramlás/térfogat grafikonnal és értékekkel

Páciensadatok

Korábbi grafikonok

Megjegyzések

Navigációs terület

Spino szex: férfi név: Spiro előnév: Gregor GP név: Avary előnév: Alexander

22/05/2019, 01:26 PM

Maneuver: **FEVC, SVC** **Chart** **Values**

Flow [L/s]

Vol [L]

— Pre — Post

Interpretation

PRE
 Ventilatory dysfunction type: Obstruction
 Severity of ventilatory disturbance: Mild

POST
 Ventilatory dysfunction type: Obstruction
 Severity of ventilatory disturbance: Mild

Quality summary

FEVC	SVC
PRE	PRE
Total number of recordings: 6	Total number of recordings: 6
Acceptable recordings: 4	Acceptable recordings: 4
Repeatable recordings: 2	Repeatable recordings: 2
POST	POST
Total number of recordings: 6	Total number of recordings: 6
Acceptable recordings: 4	Acceptable recordings: 4
Repeatable recordings: 2	Repeatable recordings: 2

Show more

Patient data

Height: **183 cm**
 Weight: **95 kg**
 BMI: **28.4 kg/m²**
 Smoking status: **Past smoker**

Medications:
 Bronhodilatátormittis 5 ml, once a day, by inhalation,
 Bronhodilatátormittis 5 ml, once a day, by inhalation,
 Bronhodilatátormittis 5 ml, once a day, by inhalation,

Prediction model **Level of cooperation:**

GLI2012_Caucasian	Good	Poor
	Pre phase	Post phase

History **Parameter:** FEV1

FEV1 [ml]

140
120
100
80
60
40
20
0 N/A

08/02/2017 18/05/2017 13/12/2017 05/06/2018 20/08/2018 12/01/2019 10/09/2019 24/04/2020

■ Pre ■ Post

Comment

— Before measurement—
 Patient took asthma medicine this morning, result may not be relevant
 — After measurement—
 Cough

DONE

5.5.1.4

A beteg mérési előzményei

Az előzmények áttekintést nyújt az ugyanazon orvos által ugyanazon a betegen végzett mérésekről. A páciens eredményeinek tendenciáit mutatja.

5.5.1.5

Megjegyzések terület

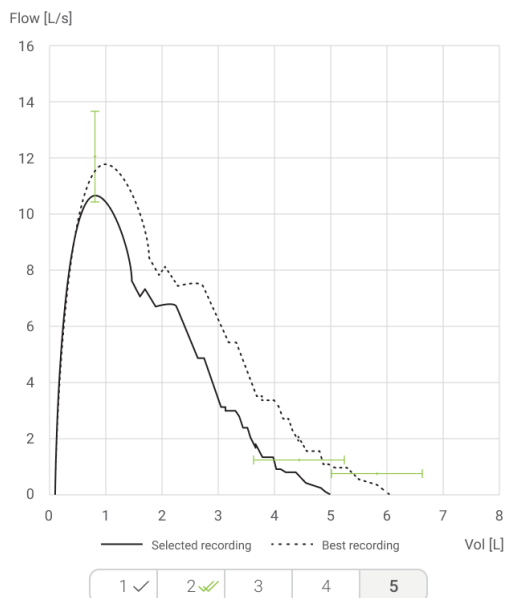
Minden egyes méréshez hozzáadhat egy megjegyzést. A rendszer tárolja azt, és az bármikor hozzáférhető a beteg rögzítési jelentésével együtt.

5.6 A SPIROMETRIA MÉRÉS ÁTTEKINTÉSE

5.6.1

A MŰVELET MINŐSÉGE ÉS REPRODUKÁLHATÓSÁG

Minden végrehajtott műveletet minőségi és a reprodukálhatósági szempontjából értékelnek. Legalább három reprezentatív műveletsort kell végrehajtani az ATS/ERS 2019 ajánlása szerint, amelyek közül automatikusan a legjobbat választják ki. A mérés során legfeljebb nyolc művelet hajtható végre. A három legjobb műveletet zöld pipa (1) jelöli, a legjobbat dupla zöld pipa (2), majd a jelentés képernyőjén reprezentatív mérésként lesz kiválasztva. A mérés során megjelenített értékek minden egyes műveletet reprezentálnak. A jelentés képernyőn megjelenő értékek az összes végrehajtott műveletből kiválasztott legjobb értékek keveréke. A megjelenített görbe a legjobb műveletből származik.



Abban az esetben, ha a műveletet nem hajtják végre megfelelően, a mérési grafikonon az alábbi mutatók egyike jelenik meg:



Habozás

A „Hezitálás” szimbólum akkor jelenik meg, ha a kifújás kezdete nem elég gyors és erőteljes.



Túl lassú fújás

A „Túl lassú fújás” szimbólum akkor jelenik meg, ha a kifújás kezdete nem elég gyors és erőteljes. A kilégzési csúcs nem magas és nem éles a görbén.*



Köhögés

A „Köhögés” szimbólum akkor jelenik meg, ha a köhögés a kilégzés első másodpercében jelentkezik.*



Korai befejezés

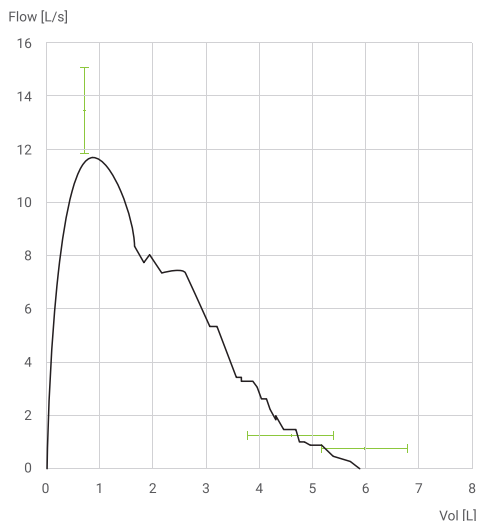
A „Korai befejezés” szimbólum akkor jelenik meg, ha a kifújás nem elég hosszú. Az elfogadható kifújási idő kritériuma 6 másodperc.*

* Enright és munkatársai (1991) által meghatározott művelet elfogadhatósági kritérium került alkalmazásra.

Az áramlás-térfogat görbe megrajzolódik, és minden egyes művelet során elmentésre kerül az egyéni légzéshez. A vonalszakaszok a mért változók normál tartományát és becsült értékét mutatják. A vonalszakasz csak akkor rajzolódik ki, ha a kiválasztott prediktív modell előrejelzett értéket ad a változóhoz.

5.6.2

AZ ELŐREJELZÉSI MODELL CÉLÉR- TÉKEI

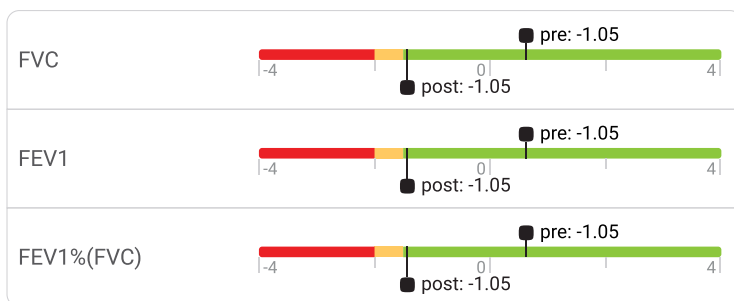


5.6.3 ÉRTÉKTÁBLÁZAT

Az eredmények táblázata a mérés reprezentatív eredményeit, valamint a várható értékeket és a z-score értékeket mutatja be, ha minden szükséges vizsgálati adatot megadtak (lásd a Vizsgálati adatok bevitele című fejezetet).

Ha elérhető a z-score, a grafikus megjelenítés a z-értéket a normál tartományhoz viszonyítva jelzi (+/- 1,645). A zöld terület azt jelzi, hogy az érték a normál tartományon belül vagy felett van ($z \geq -1.645$). A sárga terület enyhe csökkenést jelez ($-2,0 \leq z < -1,645$). A vörös terület súlyosabb csökkenést jelez ($z < -2,0$).

Z-score of best recording





Ha a z-score nem elérhető, a grafikus megjelenítés az előrejelzett értékhez viszonyított mért értékeket jelzi (% of Pred.) 100 %-os skála a skála közepén. A zöld terület azt jelzi, hogy az érték a normál tartományon belül vagy felett van.

5.7 TÖBBFUNKCIÓS GOMBOK

Bár a legtöbb MESI SPIROMETRY UNIT ellenőrzést a MESI mTABLET UNIT felhasználói felületén el kell végezni, az eszköz tetején egy többfunkciós LED-es gomb is helyet kapott. A gomb alapvető színesfényű értesítési funkciói mellett lehetőség van bizonyos további műveletek elvégzésére is. Ezek a műveletek a MESI SPIROMETRY UNIT aktuális állapotán alapulnak.



5.7.1

LED-ES JELZŐFÉNYEK

Zöld		Az akkumulátor töltöttségi szintje nagyobb, mint 25%.
Piros		Az akkumulátor töltöttségi szintje kevesebb, mint 25%, amint lehetséges, töltsse fel az egységet.


5.7.1.1

Készenlét

Zöld		Az akkumulátor teljesen fel van töltve.
Narancssárga		Az egység tölt.

5.7.1.2

Töltés

Kék		Az egység megerősítésre vár az MESI mTABLET-től.
-----	---	--

5.7.1.3

Párosítás

5.7.2

AZ EGYES GOMBOK FUNKCIÓI

Állapot-ellenőrzés	Készenléti módban a gomb gyors megnyomása elvégzi a MESI SPIROMETRY UNIT alapvető állapotellenőrzését – zöld, több mint 25%-os akkumulátor töltöttség, míg a piros azt jelenti, hogy kevesebb, mint 25%-os töltés maradt, és a modult fel kell tölteni.
Párosítási mód	A gombot 4 másodpercig lenyomva a modult párosítási módba kapcsolja, amellyel a MESI mTABLET UNIT-ra csatlakoztatható (részletesebb információkért olvassa el az 5.1.5 „Párosítás” című fejezetet).
A MESI SPIROMETRY UNIT visszaállítás	A MESI SPIROMETRY UNIT visszaállításához nyomja le és tartsa 10 másodpercig lenyomva a LED-es gombot, amíg a színe pirosra nem vált. Az egység néhány másodpercen belül készen áll a használatra.

5.7.2.1

Készenlét

5.7.2.2

Mérési mód

Mérés leállítása

A MESI SPIROMETRY UNIT felső gombjának gyors megnyomása a SPIRO mérés végrehajtása közben leállítja a mérést.

6

KARBANTARTÁS

6.1 AZ AKKUMULÁTOR TÖLTÉSE

Az eszköz kizárólag akkumulátorról üzemeltethető, ezért gondoskodni kell arról, hogy rendszeresen fel legyen töltve. Egy akkumulátortöltés körülbelül 150 méréshez vagy 4 órás folyamatos használathoz elegendő.

Az akkumulátor feltöltéséhez helyezze a MESI SPIROMETRY UNIT egységet a MESI LARGE CHARGING PLATE UNIT-ra. A töltési folyamat közben a modulon lévő lámpa sárgán villog. Csak akkor villog zölden, ha az eszköz teljesen fel van töltve. További információkért lásd az 5.5 Többfunkciós gomb fejezetet.

Amennyiben intenzív használatot követően az akkumulátor töltöttségi szintje jelentősen csökkent, nagy a valószínűsége, hogy az akkumulátor lemerült, és ki kell cserélni. Mivel az eszköz nem tartalmaz olyan alkatrészeket, amelyeket a felhasználó kicserélhet, az akkumulátor cseréjéhez vegye fel a kapcsolatot a helyi viszonteladóval vagy a gyártóval.

6.2 TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS



Figyelmesen olvassa el és kövesse a tisztítási utasításokat.

MESI SPIROMETRY UNIT

Ne használjon agresszív tisztítószeret, illékony folyadékokat, és ne fejtse ki erőt az eszköz tisztításakor. Ne merítse az eszközt vagy a tartozékokat folyadékba vagy tisztítószerbe.

1. Tisztítás előtt távolítsa el a MESI SPIROMETRY UNIT-ot a töltőállomásról, és válassza le az érzékelőt a MESI SPIROMETRY UNIT-ról.
2. Az egység/érezkelő külső és belső részeinek tisztításához és fertőtlenítéséhez használjon puha, nem szálazó, megfelelő tisztítószerekkel benedvesített törlőkendőt.
3. A tisztítószeres oldat maradványait egy száraz törlőkendővel távolítsa el.
4. A következő használat előtt szárítsa meg az eszközt.

Ajánlott tisztítószer:

- Hidrogén-peroxid (3%)
- Etanol (70%)
- Izopropanol (70%)
- Enyhe szappan (hígított)
- Ammónia (hígított)
- Nátrium-hipoklorit fehérítőszer (hígított)

Nem engedélyezett tisztítószer:

- Szerves oldószerek
- Ammónia bázisú tisztítószer
- Dörzsölő hatású tisztítószer
- 100%-os alkohol, aceton, klór stb.

6.3 A TERMÉK ÉLETTARTAMA ÉS TÁROLÁSA

Amennyiben előírászerűen használják és tartják karban, az eszköz minimális élettartama 5 év. Az eszköz megfelelő körülmények között legfeljebb 5 évig tárolható. Tárolás esetén az akkumulátort havonta újra fel kell tölteni az akkumulátorok véletlen túlzott lemerülésének elkerülése érdekében. Ha az eszközt a tárolás után újra használatba veszi, javasoljuk, hogy vesse alá alapos karbantartási ellenőrzésnek.

hőmérséklet	-15° és 50°C között (< 1 hónap) -15° és 40°C között (< 3 hónap) -15° és 25°C között (< 12 hónap)
Relatív páratartalom	25 – 85% (nem kondenzálódó)
Atmoszférikus nyomás:	500 hPa (mbar) - 1060 hPa (mbar)

6.3.1 SZÁLLÍTÁSI ÉS TÁROLÁSI FELTÉTELEK

Az eszközt képzett szervizmérnöknek kell ellenőriznie legalább 12 havonta a következő biztonsági ellenőrzések elvégzése érdekében:

- bármilyen jellegű mechanikai vagy funkcionális sérülés az eszközön vagy annak tartozékain,
- az eszköz teljesítménye a használati utasításnak megfelelően,
- a figyelmeztető címke olvashatósága,
- az akkumulátorciklusok száma.



Az eszköz első használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást, és kövesse az ajánlásokat.



A MESI mTABLET SPIRO felhasználóknak megfelelő képzettséggel kell rendelkezniük az eszköz használatához. A betanítást a MESI szakképzett képviselőjének kell végeznie. Az eszköz első használata előtt a felhasználóknak figyelmesen el kell olvasnia és be kell tartania a csatlakoztatott eszköz használati utasítását.

7

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

7.1 MÉRÉSI FOLYAMAT



Ezt a terméket nem steril használatra tervezték.



Ne használja ezt az eszközt olyan helyen, ahol gyúlékony gázok, például érzéstelenítők vannak jelen, vagy oxigénben gazdag környezetben.



Minden beteghez használjon új eldobható csutorát.



A beteg élettani állapotát tükröző adatok: Az adatok nem használhatók kizárólagosan a beteg diagnózisának meghatározására.



Az orvos felelőssége annak biztosítása, hogy a spirometriai vizsgálatokat megfelelően alkalmazzák, értékeljék és értelmezzék.



Kísérje figyelemmel a beteget. Ha bármilyen aggodalomra ad okot, állítsa le a vizsgálatot, és tegye meg a megfelelő lépéseket.



Az eszköz teljesítményét befolyásolhatja, hogy a kifújás alatt a beteg beleköp vagy beleköhög az eszközbe.



Ha szokatlan értékeket kap, szemrevételezéssel meg kell vizsgálni az eszközt, hogy nincsenek-e benne részecskék, amelyek megakadályozhatják a levegő áramlását a csutora és a modul között. A kezelőnek azt is ellenőriznie kell, hogy a csutora megfelelően van-e felszerelve a modulra.



Keresztszennyeződés: A mérés után dobja ki az áramlásmérőt és az orrcsipeszt. Ne tisztítsa meg az áramlásmérőt vagy az orrcsipeszt.



Eldobható áramlásmérő csere: Használjon gumikesztyűt az áramlásmérő cseréjekor, és mosson kezet, miután megérintette az áramlásmérőt.



Győződjön meg arról, hogy a beteg betartotta a spirometriás vizsgálati irányelveket a vizsgálat megkezdése előtt (egyes gyógyszerek és stimulánsok befolyásolhatják a spirometria eredményeit).



Az eszköz vagy tartozékai nem módosíthatók.



Az elektromágneses összeférhetőségre (EMC) vonatkozó fontos információk. Az elektronikus eszközök, így a számítógépek és mobiltelefonok számának helyiségben való növekedésével az orvosi eszközök érzékenyebbé válhatnak az egyéb eszközök elektromágneses sugárzására. Az elektromágneses interferencia megzavarhatja az orvostechikai eszközök működését, ami esetlegesen veszélyes helyzetekhez vezethet. Ezenkívül az orvosi eszközök sem zavarhatják más eszközök működését. Az IEC/EN 60601-1-2 szabványt az elektromágneses összeférhetőségre (EMC) vonatkozó követelmények kialakításának szükségessége miatt vezették be az orvosi eszközök használata során fellépő veszélyes helyzetek megelőzésére. A szabvány az orvosi eszközök esetében meghatározza az elektromágneses zavartűrés szintjét. Ez az orvosi eszköz az elektromágneses zavarokkal és az elektromágneses sugárzással szembeni ellenállóképesség tekintetében megfelel az IEC/EN 60601-1-2 szabványnak. Ennek ellenére ne használjon mobiltelefont vagy ehhez hasonló eszközöket, amelyek erős elektromágneses mezőket hoznak létre az eszköz közelében. Ezek megzavarhatják az eszköz működését, ami esetlegesen veszélyes helyzetekhez vezethet.



Ne működtesse gőzforraló vagy olyan berendezés közelében, amely nedvességet termelhet.



Ne működtesse kandalló vagy sugárzó fűtőtest, vagy olyan berendezés közelében, amely hőt termelhet.



A kábelek és tartozékok negatívan befolyásolhatják az EMC teljesítményét. Az eszközt működés közben nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyk) közelebb rakni egy másik orvostechikai eszközhöz.



Ne végezzen méréseket olyan személyen, akinek az ajkán vagy a száj területén sebek vannak, mert ez további sérüléseket okozhat.



Ne használja mikrohullámú sugárzást kibocsátó eszközök közelében. Ez zavarhatja az eszköz működését.



Ne helyezze úgy el az ME BERENDEZÉST, hogy nehéz legyen a leválasztó berendezés működtetése.

7.2. KARBANTARTÁS



Az eszközt nem szabad háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani! Készítse elő újrahasznosításra vagy szelektív hulladékgyűjtésre az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól (WEEE) szóló 2002/96/EK irányelv szerint.



A szivárgó áram miatt bekövetkező áramütésveszély elkerülésére kizárólag olyan egyen- és váltóáramú tápegységet használjon, amely megfelel az eszköz műszaki specifikációjának.



Kizárólag nem agresszív tisztítószeret használjon az eszköz tisztítására. Az eszköz benedvesített törlőkendővel tisztítható.



A csutora felcsatolásakor fokozott körültekintéssel járjon el. Ne forgassa túl erővel.



Biztosítsa, hogy az eszköz tisztítása közben ne érintkezzen elektromos árammal.



Ne nyissa fel az eszközt. Az eszköz nem tartalmaz a felhasználó által cserélhető alkatrészeket. Ne módosítsa vagy alakítsa át az eszközt.



Az eszközt meg kell óvni a nedvességtől és a rendkívül alacsony/ magas hőmérsékletektől. Ezenkívül az eszközt mechanikus igénybevételtől is meg kell védeni, és nem szabad közvetlen napsugárzásnak kiténni, mivel az zavart okozhat az eszköz működésében.



Semmilyen körülmények között se merítse az egységet vagy a kábelszerelvényeket folyadékba.



Ne alkalmazzon magas hőmérsékletű sterilizálási folyamatot (mint pl. az autoklávozás). Ne alkalmazzon elektronnyalábos vagy röntgensugaras sterilizálást.



Csak a jelen használati útmutatóban kifejezetten leírt rutinszerű tisztítási és karbantartási eljárásokat végezze el.



Tisztítás előtt válassza le a tápfeszültségről. Az eszköz állandó készenléti állapota miatt ne tisztítsa a terminálokat.



Szállítás vagy tárolás során a vezérlőeszköz hőmérséklete az üzemi hőmérséklettartomány alá csökkenhetett vagy afelé emelkedhetett. Ne használja az eszközt addig, amíg az legalább két órán keresztül szobahőmérsékleten nem volt +10 °C (50 °F) és 30 °C (86 °F) között. Ez az idő szükséges ahhoz, hogy a spirométer egység elérje a normál ajánlott működési hőmérsékletet.

7.3 AZ ESZKÖZ MŰKÖDÉSE



Az eszközt kizárólag hivatásos egészségügyi szakdolgozók használhatják. Az eszköz A osztályú berendezés, és zavart okozhat a rádiófrekvenciában, illetve a közelben lévő eszközök működését is zavarhatja. Szükség lehet a MESI mTABLET SPIRO eszköz áthelyezésére, illetve az eszköznek helyet adó helyiségnek az elektromágneses sugárzással szembeni védelmére.



A terméket nem szabad használni, ha valamelyik alkatrésze eltört, elkopott, hiányzik, hiányos, eltorzult vagy szennyezett.

HIBÁK	Leírás	Megoldás
Hiba száma		
N21: A MESI SPIRO MODUL nincs tartományban.	A MESI SPIROMETRY UNIT tartományon kívül van.	Vigye közelebb a MESI SPIROMETRY UNIT-et a táblagéphez, és indítsa újra a SPIROMETRY alkalmazást.
	A MESI SPIROMETRY UNIT és a MESI mTABLET UNIT közötti kapcsolat nem optimális.	Távolítsa el a MESI SPIROMETRY UNIT közelében lévő mobilkészülöket, vagy hozza közelebb a MESI mTABLET UNIT-et a MESI SPIROMETRY UNIT-hoz.
N22: A MESI SPIRO MODULE nincs párosítva a MESI mTABLET UNIT-tal.	A MESI SPIROMETRY UNIT nincs párosítva a táblagéppel.	Párosítsa a MESI SPIROMETRY UNIT-et a MESI mTABLET UNIT-hoz. A párosításhoz lásd az 5.1.5 Párosítás fejezetet
N23: A MESI SPIRO MODULE akkumulátor ciklusszáma magas.	Az akkumulátort ki kell cserélni.	Az akkumulátor cseréjéhez forduljon a MESI képviselőjéhez.
E24: Az akkumulátor lemerült. A mérés véget ért.	A MESI SPIROMETRY UNIT akkumulátora lemerült.	Helyezze a MESI SPIROMETRY UNIT-et a MESI LARGE CHARGING PLATE UNIT-ra.
N61: Kérjük, válassza le a MESI SPIRO MODULE-t a feszültségellátásról, és indítsa újra a SPIROMETRY alkalmazást.	A MESI SPIROMETRY UNIT a MESI LARGE CHARGING PLATE UNIT-ra kerül.	Szerelje le a MESI SPIROMETRY UNIT-et a MESI LARGE CHARGING PLATE-ről.
N62: Megszakadt a kapcsolat a diagnosztikai modulal. Indítsa újra a rögzítési folyamatot.	Hiba történt az SPIRO modullal, vagy kommunikációs probléma merülhet fel a modul és a MESI mTABLET között.	Indítsa újra a SPIROMETRY alkalmazást és a rögzítési folyamatot.

8

HIBÁK

9

HIBAE LHÁRÍTÁS

<p>Folyamatosan villogó lila vagy piros jelzőfény a MESI SPIROMETRY UNIT-on.</p>	<p>A diagnosztikai modul nem megfelelő állapota.</p>	<p>Nyomja meg és tartsa lenyomva a MESI SPIROMETRY UNIT tetején lévő gombot 15 másodpercig az újraindításhoz. A fénynek villognia kell.</p>
<p>A MESI SPIROMETRY UNIT tetején lévő többfunkciós gomb megnyomásakor nem jelenik meg semmilyen fény.</p>	<p>Az akkumulátor lemerült.</p>	<p>Helyezze a MESI SPIROMETRY UNIT-ot a töltőállomásra, és hagyja töltődni legalább fél órán keresztül, mielőtt újra próbálkozna.</p>
<p>A SPIROMETRY mérés akkor sem indul el, ha a MESI SPIROMETRY UNIT párosítva van a MESI mTABLET UNIT-hoz és mellett van.</p>	<p>Lehetséges elektromágneses interferencia.</p>	<p>Győződjön meg arról, hogy a közelben nincsenek olyan eszközök, amelyek elektromágneses zavart okozhatnak. Ezek az eszközök megzavarhatják a MESI mTABLET UNIT alapvető funkcióit, ami esetlegesen veszélyes helyzeteket okozhat.</p>

MEGJEGYZÉS

Ha a probléma továbbra is fennáll, további segítségért vegye fel a kapcsolatot a gyártóval vagy a helyi viszonteladóval.

10

JÓTÁLLÁSI
INFORMÁCIÓK

Az eszközre jótállási időszak vonatkozik, amely a vásárlás napjától érvényes (a kézbesítés időpontja a számlán található). A jótállási igények kizárólag abban az esetben érvényesíthetők, ha a vásárlást igazoló nyugtát is csatolják. A jótállásra vonatkozó részletes információk az adott használati utasításhoz mellékelt jótállási füzetben található.

A projekt megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó (EU) 2017/745 rendeletnek, a 2015/863/EU rádióberendezésekről szóló RoHS-irányelvnek (RED) 2014/53/EU.

11

SZABVÁNYOK-
NAK VALÓ
MEGFELELÉS

Referenciaszám (azonosító:év)	Leírás
MSZ EN 60601-1:2006/A1:2013	Orvosi elektromos berendezések – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények
MSZ EN 60601-1:2005+A1:2012	
MSZ EN 60601-1-2:2015	Gyógyászati villamos készülékek. 1-2. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények. Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok. Követelmények és vizsgálatok
MSZ EN 60601-1-2:2014	
MSZ EN 60601-1-6:2010	Gyógyászati villamos készülékek. 1-6. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények. Kiegészítő szabvány: Használhatóság
MSZ EN 60601-1-6:2010 + A1:2013	
MSZ EN 62304:2006 +A1:2015	Orvostechnikai készülék szoftver. Szoftveréletciklus-folyamatok
MSZ EN ISO 26782:2009	Aneszteziológiai és légzőkészülékek – Spirométerek, amelyek az időre forszírozott kilégzési térfogat mérésére szolgálnak emberekben
MSZ EN ISO 14971:2019	Orvostechnikai eszközök. A kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre
MSZ EN ISO 13485:2016	Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények
MSZ EN ISO 15223-1:2016	Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek
MSZ EN ISO 10993-1:2009	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatirányítási eljárás keretében
MSZ EN 60068-2-64:2008	Környezetvédelmi vizsgálatok - 2-64. rész: Vizsgálatok - Fh vizsgálat: Rezgés, szélessávú véletlenszerű és útmutatás

Referenciaszám (azonosító:év)	Leírás
MSZ EN 60068-2-27:2009	Környezetvédelmi vizsgálatok Vizsgálatok Ea vizsgálat és útmutatás. Áramütés
MSZ EN 60529:1991 + A1:2000 + A2:2013	Kisfeszültségű irányelv (LVD)
MSZ EN 62366-1:2015	Orvostechnikai eszközök - 1. rész: A használhatósági tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre

11.1 GYÁRTÓI NYILATKOZAT AZ ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉGRE (EMC) VONATKOZÓAN

A MESI mTABLET SPIROMETRY az alább megadott elektromágneses környezetben használható. A vevőnek, illetve a fent felsorolt modellek felhasználójának kell gondoskodnia az ilyen környezetben való alkalmazásról.

Emissziós vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – Útmutató
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A fent felsorolt modellek a rádiófrekvenciás energiát kizárólag belső funkciókhoz használják fel. Ennélfogva a rádiófrekvenciás sugárzásuk nagyon alacsony, és valószínűsíthetően nem zavarja a közelben lévő elektronikus berendezéseket.
RF-kibocsátás CISPR 11	B osztály	A MESI mTABLET SPIROMETRY bármilyen környezetben használható, így háztartási létesítményekben és közvetlenül a kisfeszültségű táphálózatra csatlakoztatott azon létesítményekben, amelyek háztartási célú ingatlanokat látnak el.
Felharmonikus áramok kibocsátási határértékei IEC 61000-3-2	N/A	
Feszültségingadozások / villódzás kibocsátása IEC 61000-3-3	Megfelel	

A MESI mTABLET SPIRO az alább megadott elektromágneses környezetben használható. A vevőnek, illetve a fent felsorolt modellek felhasználójának kell gondoskodnia az ilyen környezetben való alkalmazásról.

Beteg csatlakozó PORT

Védettségi vizsgálat	Vizsgálati feltételek	IEC 60601 Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – Útmutató
Elektrosztatikus kiszülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2, 4, 8 és 15 kV Levegő	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Levegő	A padlózatnak fából, betonból vagy kerámia járólapból kell lennie. Amennyiben a padló szintetikus anyaggal van burkolva, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
RF-mezők által indukált vezetett RF IEC 61000-4-6 (a)	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms 150 kHz és 80 MHz közötti ISM sávokban c) 80% AM 1kHz	Kivételt képez a követelmény alól – 3 m-nél rövidebb kábelhossz	

Megjegyzés: *Nem alkalmazható, egység, jelbemeneti/jelkimeneti részek nélkül PORT

- a) kizártak azok a SIP/SOPS eszközök, amelyek maximális kábelhossza kevesebb, mint 3 m.
b) Ez a teszt kizárólag olyan kimeneti vezetésekre vonatkozik, amelyek közvetlenül kültéri kábelekre való csatlakoztatásra szolgálnak.
c) Az ipari, tudományos és orvosi (ISM) sávok 0,15 MHz és 80 MHz között 6 765 MHz - 6 795 MHz; 13 553 MHz - 13 567 MHz; 26 957 MHz - 27 283 MHz; és 40,66 MHz - 40,70 MHz. A 0,15 MHz és 80 MHz közötti amatőr rádiósávok 1,8 MHz – 2,0 MHz, 3,5 MHz – 4,0 MHz, 5,3 MHz – 5,4 MHz, 7 MHz – 7,3 MHz, 10,1 MHz – 10,15 MHz, 14 MHz – 14,2 MHz, 18,07 MHz – 18,17 MHz, 21,0 MHz – 21,4 MHz, 24,89 MHz – 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz és 50,0 MHz – 54,0 MHz-ig terjednek.

A MESI mTABLET SPIRO az alább megadott elektromágneses környezetben használható. A vevőnek, illetve a fent felsorolt modellek felhasználójának kell gondoskodnia az ilyen környezetben való alkalmazásról.

Enclosure port (burkolati kapu)

Védettségi vizsgálat	Vizsgálati feltételek	IEC 60601 Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – Útmutató
Elektrosztatikus kiszülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2, 4, 8 és 15 kV Levegő	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Levegő*	A padlózatnak fából, betonból vagy kerámia járólapból kell lennie. Amennyiben a padló szintetikus anyaggal van burkolva, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Rádiófrekvenciás vezeték nélküli kommunikációs berendezésekből sugárzott RF EM mezők és közelségi mezők IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	A hálózati áram erősségének meg kell egyeznie a professzionális egészségügyi létesítmény és otthoni egészségügyi környezet áramerősségének.
	385 MHz (18 Hz impulzusmoduláció)	27 V/m	
	450 MHz (FM+/-5 kHz eltérés 1 kHz-es szinuszzel vagy 18 Hz-es impulzusmodulációval)	28 V/m	
	710 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	745 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	780 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	810 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	870 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	930 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	1720 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1845 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1970 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	2450 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	5240 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5500 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5785 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
Névleges teljesí- tményfrekvencia mágnes mezők IEC 61000-4-8	50 Hz, ill. 60 Hz	30 A/m	A mágneses mező teljesítményfrekvenciája feleljen meg egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben lévő helyiségre jellemző szintnek.

A MESI mTABLET SPIROMETRY az alább megadott elektromágneses környezetben használható. A vevőnek, illetve a fent felsorolt modellek felhasználójának kell gondoskodnia az ilyen környezetben való alkalmazásról.

Bemeneti váltóáram

Védettségi vizsgálat	Vizsgálati feltételek	IEC 60601 Megfeleléségi szint	Elektromágneses környezet – Útmutató
Elektromos gyors tranzienst/kitörések IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz ismétlési frekvencia	± 2 kV	A hálózati áram erősségének meg kell egyeznie a professzionális egészségügyi létesítmény és otthoni egészségügyi környezet áramerősségének.
Ingadozás IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV vezetéktől vezetékig $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV vezetéktől a földelésig (a)	± 1 kV Differenciál mód	A hálózati áram erősségének meg kell egyeznie a professzionális egészségügyi létesítmény és otthoni egészségügyi környezet áramerősségének.
RF-mezők által indukált vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms 150 kHz és 80 MHz közötti ISM sávokban c) 80% AM 1kHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms 150 kHz és 80 MHz közötti ISM sávokban c) 80% AM 1kHz	A hálózati áram erősségének meg kell egyeznie a professzionális egészségügyi létesítmény és otthoni egészségügyi környezet áramerősségének.
Feszültségeseések, rövid megszakítások és feszültségingadozások a tápegység bemeneti vezetékén IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T ; 0° 0% U_T ; 70% 0% U_T ; 0%	0,5 ciklus 1 ciklus 25/30 ciklus (50/60 Hz) 250/300 ciklus (50/60 Hz) (5 s)	A hálózati áram erősségének meg kell egyeznie a professzionális egészségügyi létesítmény és otthoni egészségügyi környezet áramerősségének. Amennyiben a fent felsorolt modellek felhasználója folyamatos üzemelést igényel hálózatkimaradás esetén is, ajánlott a MESI mTABLET SPIROMETRY-t szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról üzemeltetni.

Megjegyzés:

a) Nem alkalmazható II. OSZTÁLYBA SOROLT ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKRE és GYÓGYÁSZATI RENDSZEREKRE.

b) Az ipari, tudományos és orvosi (ISM) sávok 0,15 MHz és 80 MHz között 6 765 MHz - 6 795 MHz; 13 553 MHz - 13 567 MHz; 26 957 MHz - 27 283 MHz; és 40,66 MHz - 40,70 MHz. A 0,15 MHz és 80 MHz közötti amatőr rádiósávok 1,8 MHz – 2,0 MHz, 3,5 MHz – 4,0 MHz, 5,3 MHz – 5,4 MHz, 7 MHz – 7,3 MHz, 10,1 MHz – 10,15 MHz, 14 MHz – 14,2 MHz, 18,07 MHz – 18,17 MHz, 21,0 MHz – 21,4 MHz, 24,89 MHz – 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz és 50,0 MHz – 54,0 MHz-ig terjednek.

A MESI mTABLET SPIROMETRY az alább megadott elektromágneses környezetben használható. A vevőnek, illetve a fent felsorolt modellek felhasználójának kell gondoskodnia az ilyen környezetben való alkalmazásról.

Jelbemeneti/kimeneti részek PORT

Védettségi vizsgálat	Vizsgálati feltételek	IEC 60601 Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – Útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt $\pm 2, 4, 8$ és 15 kV Levegő	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Levegő	A padlózatnak fából, betonból vagy kerámia járólapból kell lennie. Amennyiben a padló szintetikus anyaggal van burkolva, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Elektromos gyors tranzienst/ kitörések IEC 61000-4 (a)	± 1 kV 100 kHz ismétlési frekvencia	± 1 kV	A hálózati áram erősségének meg kell egyeznie a professzionális egészségügyi létesítmény és otthoni egészségügyi környezet áramerősségének.
Ingadozás IEC 61000-4-5 (b)	± 2 kV vezetéktől a földelésig	Nem alkalmazható.	A hálózati áram erősségének meg kell egyeznie a professzionális egészségügyi létesítmény és otthoni egészségügyi környezet áramerősségének.
RF-mezők által indukált vezetett RF IEC 61000-4-6 (a)	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms 150 kHz és 80 MHz közötti ISM sávokban c) 80% AM 1kHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms 150 kHz és 80 MHz közötti ISM sávokban c) 80% AM 1 kHz	A hálózati áram erősségének meg kell egyeznie a professzionális egészségügyi létesítmény és otthoni egészségügyi környezet áramerősségének.

Megjegyzés: *Nem alkalmazható, egység, jelbemeneti/jelkimeneti részek nélkül PORT

- a) kizártak azok a SIP/SOPS eszközök, amelyek maximális kábelhossza kevesebb, mint 3 m.
- b) Ez a teszt kizárólag olyan kimeneti vezetésekre vonatkozik, amelyek közvetlenül kültéri kábelekre való csatlakoztatásra szolgálnak.
- c) Az ipari, tudományos és orvosi (ISM) sávok 0,15 MHz és 80 MHz között 6 765 MHz - 6 795 MHz; 13 553 MHz - 13 567 MHz; 26 957 MHz - 27 283 MHz; és 40,66 MHz - 40,70 MHz. A 0,15 MHz és 80 MHz közötti amatőr rádiósávok 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz és 50,0 MHz - 54,0 MHz-ig terjednek.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses védettség

A MESI mTABLET SPIROMETRY az alább megadott elektromágneses környezetben használható. A vevőnek, illetve a fent felsorolt modellek felhasználójának kell gondoskodnia az ilyen környezetben való alkalmazásról.

Védettségi vizsgálat	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelőség szint	Elektromágneses környezet - útmutató
RF által indukált vezetett RF mezők IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms 150 kHz és 80 MHz közötti ISM sávokban c)	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms 150 kHz és 80 MHz közötti ISM sávokban c)	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad a fent felsorolt modellek bármely részéhez, a kábeleket is beleértve, közelebb használni, mint az adó frekvenciájára alkalmazandó egyenlet alapján kiszámított ajánlott elkülönítési távolság. Javasolt elkülönítési távolság d = 1,2 √P
Rádiófrekvenciás vezeték nélküli kommunikációs berendezésekből sugárzott RF EM mezők és közelségi mezők IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	d = 1,2 √P 80 MHz - 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz - 2,7 GHz Ahol P az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, és d a javasolt elkülönítési távolság méterben (m) megadva. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókból származó, elektromágneses helyszíni felméréssel meghatározott térerősségnek minden frekvenciatartományban a megfeleléségi szintnél kisebbnek kell lennie (b). Zavar jelentkezhet a következő szimbólummal megjelölt berendezések közelében: 

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en, a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

2. MEGJEGYZÉS: Előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, objektumok és emberek általi elnyelés és visszaverődés.

a) A telepített adók, úgymint a (mobil és vezetékes) telefonok, rádiók bázisállomásai, földi rádiók bázisállomásai, amatőr rádióadók, AM és FM rádiós sugárzás, TV-s műsorszórás) téreje elméletileg nem határozható meg pontosan. A telepített rádiófrekvenciás adók elektromágneses sugárzásának értékeléséhez helyszíni mérésekre lehet szükség. Ha a MESI mTABLET SPIROMETRY használatának környezetében a mért térerősség meghaladja a rádiófrekvenciás határértékeket, a fent említett modellek működését meg kell figyelni, hogy a normál működés biztosítható legyen. Ha rendellenes teljesítményt tapasztal, további intézkedésekre lehet szükség, úgymint a fent felsorolt modellek elfordítására vagy áthelyezésére.

b) A 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartomány fölött a mezőerősségnek kevesebbnek kell lennie 3 V/m-nél
c) Az ipari, tudományos és orvosi (ISM) sávok 0,15 MHz és 80 MHz között a következők: 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; és 40,66 MHz - 40,70 MHz. A 0,15 MHz és 80 MHz közötti amatőr rádiósávok 1,8 MHz – 2,0 MHz, 3,5 MHz – 4,0 MHz, 5,3 MHz – 5,4 MHz, 7 MHz – 7,3 MHz, 10,1 MHz – 10,15 MHz, 14 MHz – 14,2 MHz, 18,07 MHz – 18,17 MHz, 21,0 MHz – 21,4 MHz, 24,89 MHz – 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz és 50,0 MHz – 54,0 MHz-ig terjednek.

Javasolt elkülönítési távolság

hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések és a fent felsorolt modellek között

A MESI mTABLET SPIROMETRY olyan elektromágneses környezetben használható, amelyben a sugárzott rádiófrekvenciás zavarok ellenőrzés alatt állnak. A felsorolt modellek vásárlói és felhasználói segíthetnek megakadályozni az elektromágneses interferenciát azáltal, hogy betartják a minimális távolságot a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adókészülékek) és a fent felsorolt modellek között az alább javasoltak szerint, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.

Adókészülék névleges maximális kimeneti teljesítménye W	Elkülönítési távolság az adó frekvenciája szerint m		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

A fent fel nem sorolt maximális kimeneti teljesítményű adók esetében az ajánlott elkülönítési távolságot méterben (m) lehet meghatározni az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével, ahol P az adó gyártója szerint az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W).

- MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz-en, a magasabb frekvencia tartományra vonatkozó elkülönítési távolság alkalmazandó.
- MEGJEGYZÉS: Az ipari, tudományos és orvosi (ISM) sávok 150 kHz és 80 MHz között a következők: 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; és 40,66 MHz - 40,70 MHz.
- MEGJEGYZÉS: A 150 kHz és 80 MHz közötti ISM frekvenciasávban és a 80 MHz és 2,5 GHz közötti frekvenciatartományban lévő adók ajánlott távolságának kiszámításához használt képletekben további 10/3-os tényezőt építettek be annak érdekében, hogy csökkentsék annak valószínűségét, hogy a mobil/hordozható kommunikációs berendezések interferenciát okozhatnak, ha véletlenül a betegterületre kerülnek.
- MEGJEGYZÉS: Előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, objektumok és emberek általi elnyelés és visszaverődés.

11.2 ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNY

A MESI SPIRO MODULE a MESI mTABLET SPIRO része, amelynek alapvető teljesítménye a spirometria mérés elvégzése bizonyos működési feltételek mellett. A mérés magából a mérési folyamatból és az adatok a MESI mTABLET UNIT-ra való mentéséből áll. Az eszköz nagy érzékenysége miatt az eszköz javasolt felhasználásai és üzemmódjai fogékonyak az elektromágneses interferenciára. Ha az eszköz alapvető teljesítménye leromlik, az eszköz hibaüzenetekkel értesíti a kezelőt az esetleges problémákról.



Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékát szelektíven kell összegyűjteni, és nem szabad háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani.



Tartsa be a kezelési útmutatóban foglaltakat.



Gyártó:
MESI, Ltd.,
Leskoškova cesta 11a,
1000 Ljubljana, Szlovénia

CE1304

CE-jelölés



Rádiófrekvenciás adókészüléket tartalmazó berendezések jelzése.



Olvassa el a Kezelési utasítást. A Kezelési utasítás Figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket tartalmaz. Ezek be nem tartása, illetve a figyelmen kívül hagyása a beteg vagy a felhasználó sérülését vagy a berendezés meghibásodását okozhatja.



Egyszeri használatra



200x-xx

Lejárat dátum



Óvatosan kezelje



Orvostechnikai elektromos berendezések védelmi osztályba sorolása az IEC 60601-1 szerint (B típus)



Olvassa el a használati utasítást.

12

FONTOS
CÍMKÉK

