

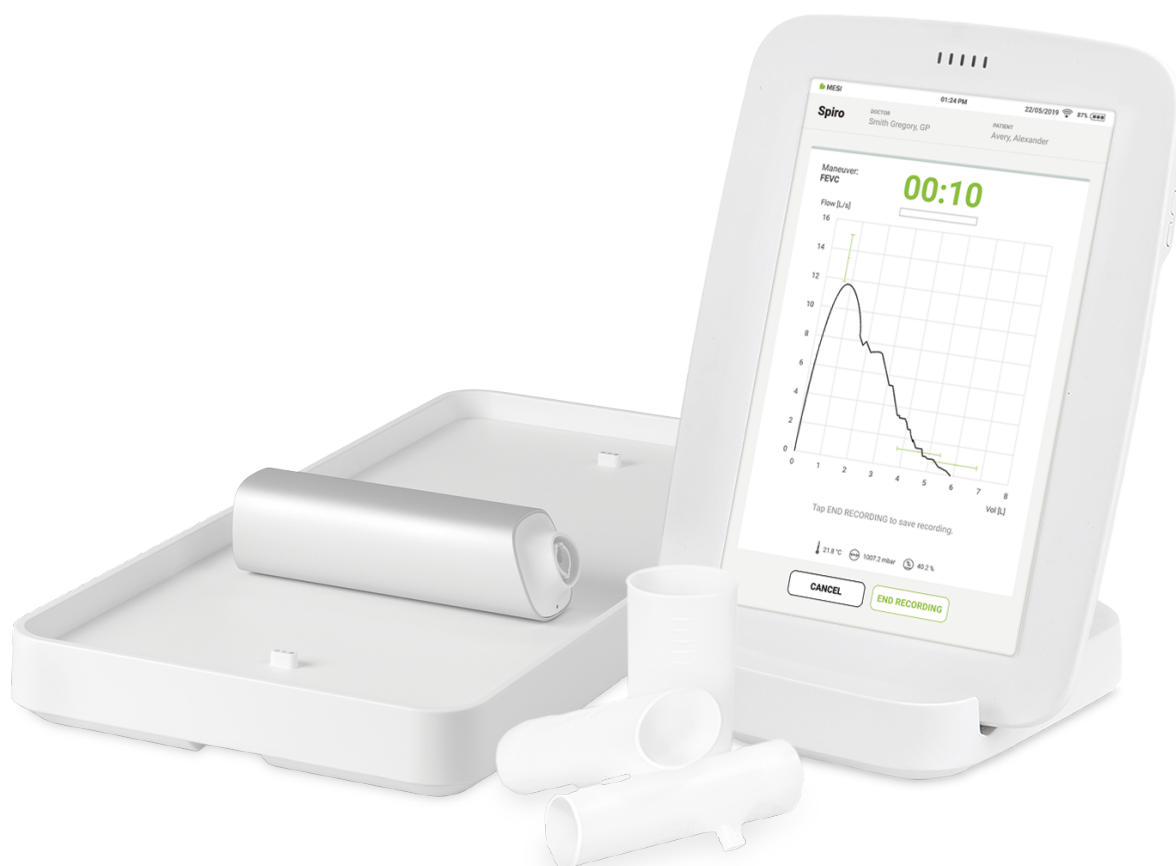


Table of Contents

SIKKERHED OG JURIDISKE ANBEFALINGER	4
1.1 JURIDISKE OPLYSNINGER	4
1.2 SIKKERHEDSOPLYSNINGER	4
PRODUKTBESKRIVELSE	4
2.1.1 TILBEHØR	5
2.2 TILSIGTET BRUG	5
2.3 FORKORTELSER	6
TEKNISKE SPECIFIKATIONER	7
3.1 MESI SPIROMETER UNIT (SPIROMD)	7
3.1.1 DIMENSIONER	7
3.1.2 STRØM OG BATTERI	7

3.2	ENHEDSSPECIFIKATIONER	7
3.2.1	KLASSIFIKATION	7
3.2.2	DRIFTSBETINGELSER	8
3.2.3	MÅLINGSSPECIFIKATIONER	8
3.2.4	TILSLUTNING	8
3.3	KALIBRERING OG KALIBRERINGSKONTROL	8
3.3.1	UDFØRELSE AF NØJAGTIGHEDSKONTROL	9
3.4	ENGANGSMUNDSTYKKER OG -FILTRE	12
	LYNVEJLEDNING TIL MÅLING	13
4.1	FORBEREDELSE TIL MÅLING	13
4.2	UDFØRELSE AF FEVC-MÅLING	14
4.3	RESULTATER	19
	DETALJEREDE ANVISNINGER	20
5.1.3	AKTIVERING	21
5.1.4	BATTERISTATUS	21
5.1.5	PARRING	21
5.1.6	FASTGØRELSE AF MUNDSTYKKET	24
5.2	PATIENTVALG	24
5.2.1	VALG AF EN PATIENT	24
5.2.2	TILFØJELSE AF EN PATIENT	26
5.3	FORBEREDELSE TIL SPIROMETRIMÅLING	28
5.4	SPIROMÅLINGER	31
5.4.1	SPIRO – FEVCPROCEDURE	31
5.4.2	SPIRO – SVCPROCEDURE	34
5.4.3	EVALUERING AF EN SPIRO-MÅLING	36
5.5	SPIRO+ MÅLINGER	37
5.5.1	SPIRO+ FVCPROCEDURE	37
5.5.2	SPIRO+ SVCPROCEDURE	39
5.5.3	SPIRO+ FEVCPROCEDURE	40
5.5.4	EVALUERING AF SPIRO+MÅLINGEN	42
5.6	POST-MÅLING	42
5.6.1	EVALUERING AF RESULTATERNE I POSTMÅLINGSFASEN	45
5.7.	FORTOLKNING OG BLÆSEKVALITET	45
5.7.1	INCITAMENT	46
5.7.2	REPRODUCERBARHED	46
5.7.3.	KVALITETS- INDIKATORER	47
5.7.4	MÅLVÆRDIER FOR PRÆDIKTIONSMODEL	47
5.7.5	TABELLEN VÆRDIER	48
5.8	MULTIFUNKTIONELLE KNAPPER	49
5.8.1	LED-INDIKATORER	49
5.8.2	KNAPFUNKTIONER	49
	VEDLIGEHODELSE	49

6.1 OPLADNING AF BATTERIET	50
6.2 RENGØRING OG DESINFEKTION	50
6.3 PRODUKTLEVETID OG OPBEVARING	51
6.3.1 TRANSPORT- OG OPBEVARINGSBETINGELSER	51
ALMINDELIGE ADVARSLER	51
7.1 MÅLINGSPROCEDURE	51
7.2 KONTRAINDIKATIONER	53
7.3 VEDLIGEHOLDELSE	54
7.4 ENHEDSFUNKTIONER	54
FEJL	55
FEJLFINDING	55
GARANTIOPLYSNINGER	56
STANDARDOVERHOLDELSE	56
11.1. FABRIKANTERKLÆRING OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	56
11.2 ESSENTEL YDEEVNE	61
VIGTIG MÆRKNING	61

SIKKERHED OG JURIDISKE ANBEFALINGER

1.1 JURIDISKE OPLYSNINGER

Alle rettigheder forbeholdes. Denne publikation må ikke gengives, kopieres eller gemmes på en hukommelsesenhed. Desuden må denne publikation ikke bruges til andet formål end som brugsanvisning til MESI SPIRO MODULE (del af MESI mTABLET SPIRO). Denne publikation må ikke oversættes til andre sprog eller konverteres til andre formater på nogen måde uden forudgående skriftlig tilladelse fra MESI Ltd.

Indholdet i brugsanvisningen kan ændres uden varsel. Den seneste version af brugsanvisningen er tilgængelig på www.mesimedical.com/support/mtablet/instructions-for-use.

1.2 SIKKERHEDSOPLYSNINGER

For at undgå personskade og/eller beskadigelse af enheden eller tilbehøret skal nedenstående sikkerhedsanbefalinger følges.

1.2.1 OPSÆTNING OG TEKNISK PERSONALE

Enheden skal indstilles af autoriseret personale med tilstrækkelig faglig uddannelse og erfaring, der er opmærksomme på alle farerne i forbindelse med opsætningen af enheden og dens anvendelse, og som vil tage passende risikoforebyggende foranstaltninger for sig selv, brugerne, andet personale og enheder.

1.2.2 ADGANG TIL ENHEDEN

Kun autoriserede personer må gives adgang til enheden.

1.2.3 SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

Lokale sikkerhedskrav skal overholdes, hvis dette kræves af gældende regulativer. Foruden lokale sikkerhedsbestemmelser skal sikkerhedsanvisningerne i dette dokument også overholdes. Hvis der er en konflikt mellem sikkerhedsanbefalingerne i dette dokument og de henstillinger, der er fastsat i lokaleregulativer har de lokale regulativer forrang.



Brugerne af MESI mTABLET SPIRO skal være tilstrækkeligt uddannet i brugen af enheden. Brugere skal læse hele brugsanvisningen nøje igennem inden første brug af enheden og følge brugsanvisningen til det tilsluttede udstyr.

PRODUKTBESKRIVELSE

MESI SPIRO MODULE er et trådløst spirometrimodul designet til MESI mTABLET SPIRO-systemet. Det udåndings- eller indåndingsflow og den volumen, der måles med MESI SPIROMETER UNIT, vises samtidigt på MESI mTABLET.

2.1 ÆSKENS INDHOLD

Pakken med MESI mTABLET SPIRO diagnostisk system indeholder følgende udstyr:

- MESI SPIROMETER UNIT (SPIROMD)

- Et trådløst medicinsk tabletsystem (separat emballage)
- Et opladningsstationsmodul med 4 porte (separat emballage),
- Brugsanvisning og
- overensstemmelseserklæring



2.1.1 TILBEHØR

BEMÆRK: Kontakt din lokale distributør for yderligere oplysninger om mundstykker med filtre, filtre og tilbehør.



Brug kun tilbehør og andre dele, som anbefales eller leveres af MESI. Brug af andre dele end dem, der anbefales eller leveres, kan medføre personskade, unøjagtige oplysninger og/eller beskadigelse af enheden. Følg de anvisninger, der følger med det specifikke tilbehør.

2.2 TILSIGTET BRUG

MESI mTABLET SPIRO er en automatisk trådløs spirometerenhed til diagnosticering og screening af patienter med luftvejssygdomme. Systemet er beregnet til udføre, vise og gemme voksne patienters og børnepatienters spirometrimålinger. Det er et trådløst, der består af en trådløs medicinsk tablet, et spirometermodul, engangsmundstykker og et opladningsstationsmodul.

MESI mTABLET SPIRO er beregnet til at blive brugt i et professionelt klinisk miljø af uddannet sundhedspersonale, som forstår princippet med spirometrimålinger og er i stand til at vise, hvordan målingsproceduren ser ud, og som også er i stand til at bekræfte, at systemet fungerer som tiltænkt, og til at starte målingsprocessen.

MESI mTABLET SPIRO kører på pneumotach-princippet, der er afhængig af luftstrømsmåling ud fra den trykforskel, der opstår, når en strømmende væske tvinges gennem en snæver sektion, hvilket resulterer i reduceret tryk og øget hastighed, også kendt som Venturi-effekten. Målte værdier bliver beregnet indirekte fra den målte luftstrøm. Værdier for lungevolumener, flows og kurver registreres og vises som en numerisk og grafisk fremstilling på MESI mTABLET UNIT.

Enheden genoplades via AC/DC-strømforsyningen, men MESI mTABLET SPIRO er ikke beregnet til at blive brugt, mens den er tilsluttet el-nettet.



2.3 FORKORTELSER

Column A	Column B
ATS	American Thoracic Society
BMI	Kropsmasseindeks
ERS	European Respiratory Society
FEVC	Forceret ekspiratorisk vitalkapacitet
FIVC	Forceret inspiratorisk vitalkapacitet
FVC	Forceret vitalkapacitet
FV	Flowvolumen
Præ	Fase med grundforskning
Post	Fase med forskning i bronchodilatation
Repræsentativt resultat	Bedste resultat fra målinger
Fase	Målingstilstand (præ- og post-fase)
TV	Tidalvolumen
SVC	Langsom vitalkapacitet

VT	Volumentid
VT6	Volumentid på 6 sekunder

BEMÆRK: Nogle funktioner er kun tilgængelige i visse programmer til MESI mTABLET SPIRO.



Data tilvejebragt af MESI mTABLET SPIRO er udtryk for patientens fysiologiske tilstand. Data bør ikke anvendes som den eneste metode til at fastslå patientdiagnosen.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

3.1 MESI SPIROMETER UNIT (SPIROMD)

3.1.1 DIMENSIONER

Bredde: 40 mm

Dybde: 40 mm

Højde: 140 mm

Vægt: 220 g

3.1.2 STRØM OG BATTERI

Column A	Column B
Batteritype	Genopladeligt lithium-polymer-batteri (LP602248)
Kapacitet	620 mAh
AC/DC-adapter	FW8030M/05 (FRIWO FOX30-XM)
Indgang	100 - 240 V AC / 50 - 60Hz / 600 - 300 mA
Udgang	5V DC / 5.0 A
Undersøgelser pr. batteriladning	> 150
Kontinuerlig brug	13 timer
Opladningstid for afladet batteri	ca. 1 time (minimumsopladningstid til en fuldstændig måling ved hjælp af FVC-tilstanden: 10 minutter)

3.2 ENHEDSSPECIFIKATIONER

3.2.1 KLASSIFIKATION

Column A	Column B
Beskyttelse mod elektrisk stød	Klasse II
Medicinsk udstyrs klassifikation	Klasse IIa
Anvendte dele	Type BF anvendt del
Software- klassifikation	Klasse B
RF-emissioner (CIPSR 11)	Gruppe 1. Klasse A

3.2.2 DRIFTSBETINGELSER

Column A	Column B
Drifts- temperatur	10°C til 40°C
Relativ luftfugtighed	25 % til 85 % (ingen kondens)
Tryk under drift	700 til 1060 hPa
Kapslingsklasse	IP30
Opvarmningsperiode	5 minutter

3.2.3 MÅLINGSSPECIFIKATIONER

Column A	Column B
Volumenområde	0-14 L
Flowområde	+/- 14 L/sek.
Sensortype	Pneumotach
Nultids- fastsættelse	Bagudrettet ekstrapolation
BTPS-værdier	Værdierne udtrykkes som BTPS-værdier
Målingstilstande SPIRO+	FVC, FEVC, SVC, inkl. faserne basal (PRÆ) og bronchodilatation (POST), samt pædiatrisk animationstilstand
Målingstilstande SPIRO	FEVC, SVC, inkl. faserne basal (PRÆ) og bronchodilatation (POST)
Nøjagtighed og reproducerbarhed	Opfylder eller overstiger ATS (1994), ERS (1993), ATS/ERS (2005) og ATS/ERS (2019)
Højeste ekspiratorisk impedans	Spirometerets ekspiratoriske impedans, inkl. dets tilbehør og aftagelige dele, overskrider ikke 0,15 kPa

3.2.4 TILSLUTNING

Dataforbindelse med MTABMD (Bluetooth 2.1 + EDR)

Modtagelsesafsnit	Column B
Frekvensområde	2401,3 MHz – 2480,7 MHz
Båndbredde	0.930 MHz

Sender	Column B
Udgangseffekt	0,5 – 4,5 dBm
Frekvensområde	2401,3 MHz – 2480,7 MHz
Modulation	GFSK



Hvis enheden bruges eller opbevares uden for de specificerede miljøparametre, garanteres den nøjagtighed, der er specificeret i enhedens tekniske specifikationer, ikke.



Spirometeret bør ikke bruges, hvis nogen del af udstyret eller systemet vides, eller antages, at være fejlbehæftet.

3.3 KALIBRERING OG KALIBRERINGSKONTROL

MESI mTABLET SPIRO bruger kalibreringsfri teknologi, der muliggør præcis og nøjagtig spirometritestning uden manuel kalibrering. Det er dog nødvendigt at indtaste kalibreringskoden til mundstykket, hver gang en ny pakke med mundstykker åbnes. Kalibreringskoden er at finde på hver æske med mundstykker, og den indtastes i kalibreringsmenuen. Kalibreringskoden kan indtastes/ændres når som helst i kalibreringsmenuen ved at trykke på kalibrering.

Spiro

LÆSE: Smith Gregory

PATIENT: Avery, Alexander

Kalibrering

Kalibreringskode til mundstykket

Indtast kalibreringskode til mundstykket, når en ny æske med engangsmundstykker åbnes.

Sidste ændring: /

Manuel nøjagtighedskontrol

For at bekræfte, at spirometeret fungerer korrekt, kan du foretage nøjagtighedskontrollen med en sprøjte på 3 l.

Start nøjagtighedskontrollen med en sprøjte

Sidste manuelle nøjagtighedskontrol: /

TILBAGE



Brug af en forkert kalibreringskode kan generere unøjagtige data.



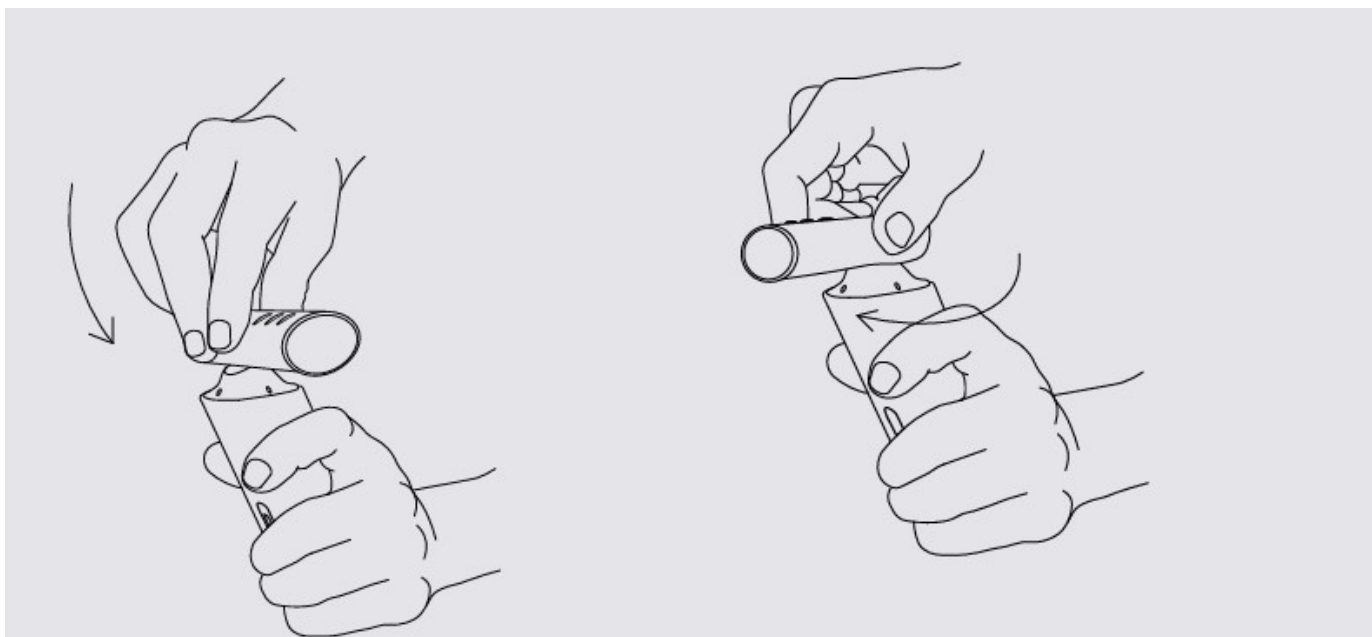
Forkert kode angives med rødt.

Selv om MESI mTABLET SPIRO ikke behøver en manuel kalibrering, anbefales det at bekræfte enhedens nøjagtighed regelmæssigt eller i det mindste, når en ny pakke mundstykker åbnes. Nøjagtighedskontrol kan kun udføres med en 3.000 ml MESI SPIROMD, kalibreringssprøjte

3.3.1 UDFØRELSE AF NØJAGTIGHEDSKONTROL

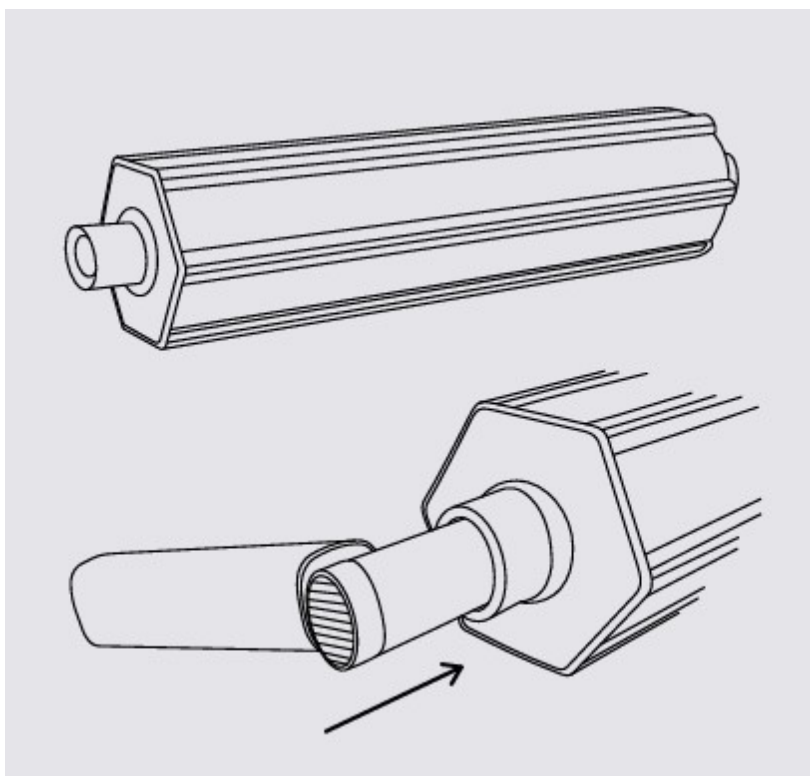
Trin 1

Fastgør mundstykket på MESI SPIROMETER UNIT.



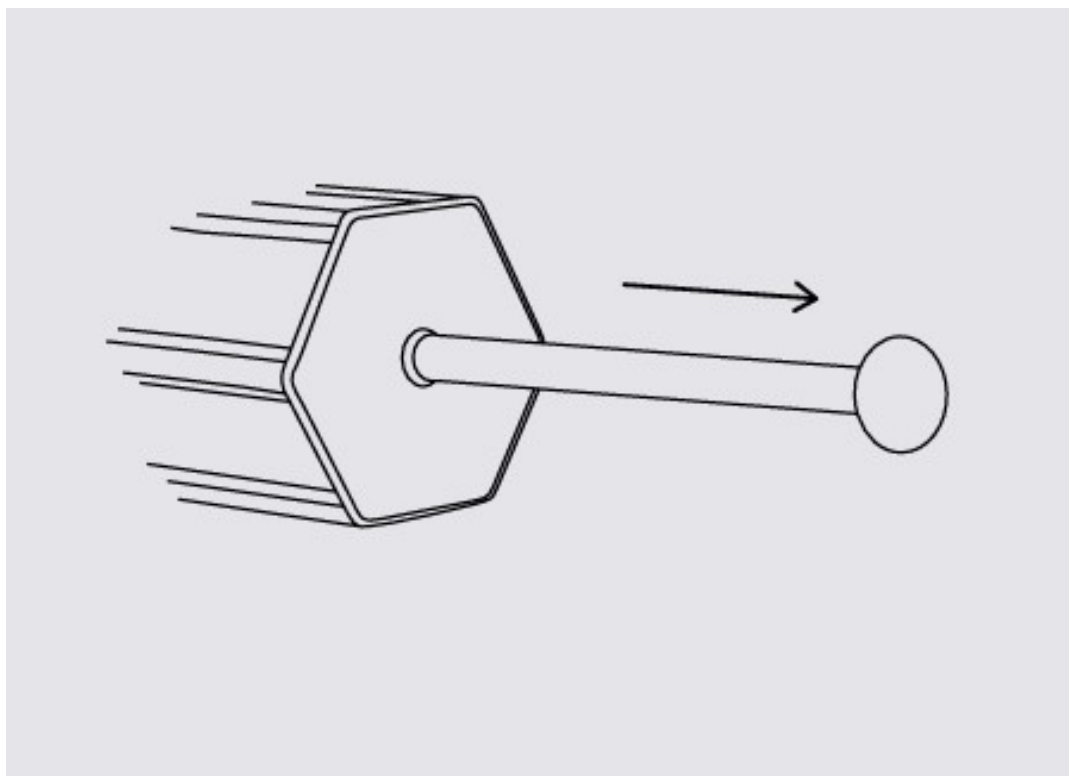
Trin 2

Slut MESI SPIROMETER UNIT med mundstykket til kalibreringssprøjten. Sørg for, at korrekt forsegling mellem de to er sikret.



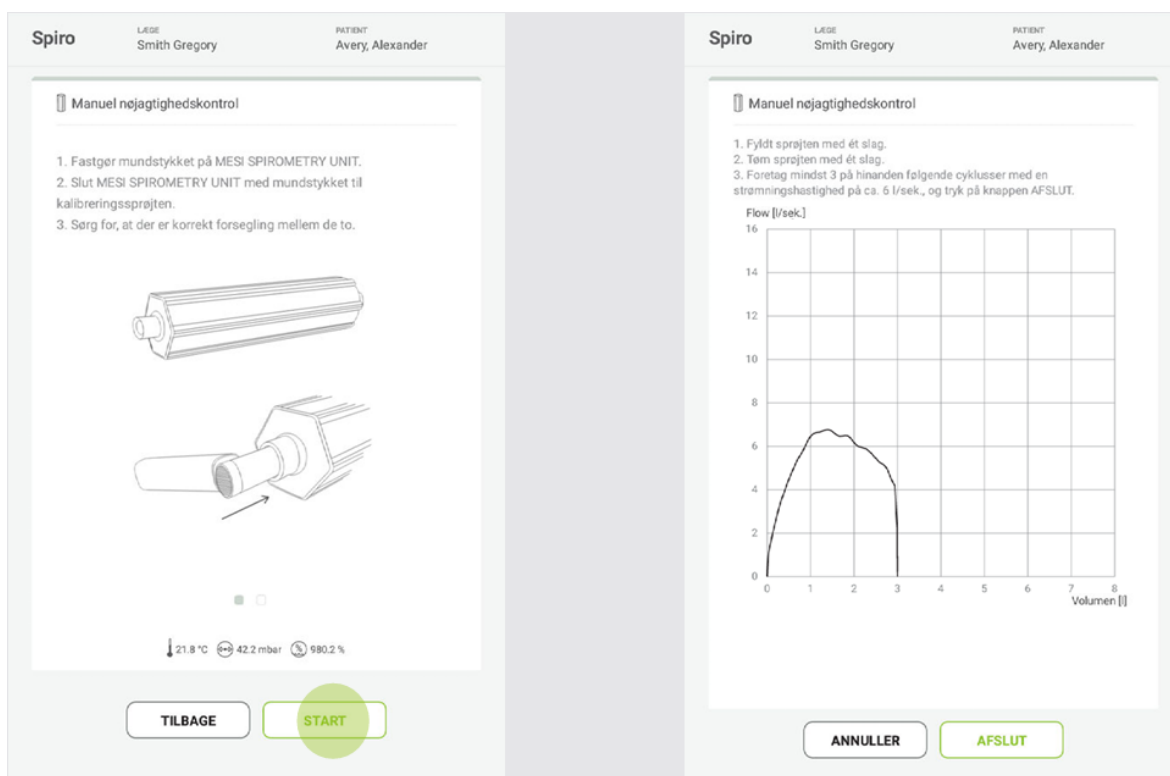
Trin 3

Træk pressestemplet ud for at fylde kalibrerings- sprøjten.



Trin 4

Tryk på startknappen, og tøm sprøjten ved at trykke pressestemplet ind, og tryk på Afslut, når hele sprøjten er blevet tømt. Grafen bør møde x-aksen ved præcist 3 l.



Når 3000 ml SPIROMD, kalibreringssprøjten anvendes, skal forskellen i den angivne volumen være inden for $\pm 3,5\%$ (2,9 og 3,1 l) ifølge opdateringen af ATS/ERS standardization of Spirometry 2019. ž

Hvis resultatet ikke er inden for den acceptable grænse, skal det kontrolleres, at den indtastede kalibreringskode er nøjagtig. Hvis bekræftelse stadig mislykkes, skal MESI teknisk support kontaktes.



Sørg for, at flowtransducere er intakt og forsvarligt sluttet til spirometeret og til kalibreringssprøjten.

BEMÆRK: Spirometeret har en indbygget måleenhed til omgivelsesfaktorer. Omgivelsesfaktorer såsom temperatur, tryk, luftfugtighed opdateres automatisk, og de kan ikke ændres manuelt

3.4 ENGANGSMUNDSTYKKER OG -FILTRE

Alle MESI engangsmundstykker bliver fremstillet med høj præcision, så det er ikke nødvendigt at kalibrere spirometersystemet med hver flowtransducer hver for sig. Partinummeret er identificeret på etiketten på hver flowtransducerpakke og behøver blot at blive indtastet og bekræftet, hver gang brug af en ny pakke med mundstykker startes. Kalibreringskoden er at finde på hver æske med mundstykker.



Alle MESI engangsmundstykker bruger skærmtypen pneumotach-princip. Under produktion udsættes MESI engangsmundstykker for kontinuerlig og detaljeret overvågning for at sikre pålidelig kvalitet og derefter givet et partinummer.

Hvert MESI engangsmundstykke bliver inspiceret og målt. Grundlaget for målingsdataene sikres ved hjælp af produktionspartiets kvalitet.



Indtastning af en forkert kalibreringskode kan generere unøjagtige data.



SPIROMD, ENGANGSMUNDSTYKKE og SPIROMD, ENGANGSMUNDSTYKKE MED FILTER må kun bruges med MESI SPIROMD diagnostisk modul til spirometri.



SPIROMD, ENGANGSMUNDSTYKKE og SPIROMD, ENGANGSMUNDSTYKKE MED FILTER er udelukkende engangsprodukter.



SPIROMD, ENGANGSMUNDSTYKKE og SPIROMD, ENGANGSMUNDSTYKKE MED FILTER må ikke vaskes eller rengøres. Dette øger risikoen for krydskontaminering og ændrer målingsresultaterne betydeligt. Hvis SPIROMD, ENGANGSMUNDSTYKKE eller SPIROMD, ENGANGSMUNDSTYKKE MED FILTER bliver vasket, kan MESI ikke garantere spirometrisystemets målingsnøjagtighed.



SPIROMD, ENGANGSMUNDSTYKKE og SPIROMD, ENGANGSMUNDSTYKKE MED FILTER er emballeret som usterile.



Rene og brugte mundstykker må ikke blandes.



Brug et nyt og rent mundstykke til hver patient.



Spirometeret må aldrig kalibreres med et brugt SPIROMD, ENGANGSMUNDSTYKKE eller SPIROMD, ENGANGSMUNDSTYKKE MED FILTERE. Dette skaber en risiko for krydskontaminering via kalibreringssprøjten.



Hver gang en ny pakke med SPIROMD, ENGANGSMUNDSTYKKE eller SPIROMD, ENGANGSMUNDSTYKKE MED FILTER åbnes, skal du kontrollere produktionspartinummeret eller kalibreringskoden fra den etiket, der er fastgjort på pakken. Hvis dette partinummer eller denne kalibreringskode er forskellig fra det/den, der bliver brugt i øjeblikket, skal en ny kalibreringskode indtastes. Brug af en forkert kalibreringskode kan generere unøjagtige data.

BEMÆRK: Du kan også finde kalibreringskoden trykt på de forseglede poser til hvert enkelt mundstykke.

BEMÆRK: Bortskaf flowtransduceren, den indvendige pose og den udvendige æske i overensstemmelse med nationale eller lokale love eller i overensstemmelse med din facilitets bortskaffelsespolitik. Alle materialer er genbrugelige eller brændbare. Produktsikkerhedsbladet kan rekvireres for hvert materiale.

LYNVEJLEDNING TIL MÅLING

BEMÆRK: Før du bruger enheden første gang, skal du læse brugsanvisningen omhyggeligt og følge anbefalingerne og forslagene. Dette kapitel indeholder kun korte anvisninger til brug af MESI mTABLET SPIRO. For en detaljeret beskrivelse af enhedens individuelle funktioner henvises til kapitel 5.3.1 Trinvis SPIRO-måling.

4.1 FORBEREDELSE TIL MÅLING



MESI SPIRO MODULE er en del af MESI mTABLET SPIRO-systemet. Før du starter en måling, skal du sørge for, at du er bekendt med alle enheder og deres instruktioner, der er en del af systemet. MESI mTABLET SPIRO består af MESI mTABLET (MTABSYSW), MESI SPIRO MODULE (SPIROSYS) og MESI STOR OPLADNINGSPLADE (CS4SYS).

4.1.1 PARRING MED MESI mTABLET UNIT

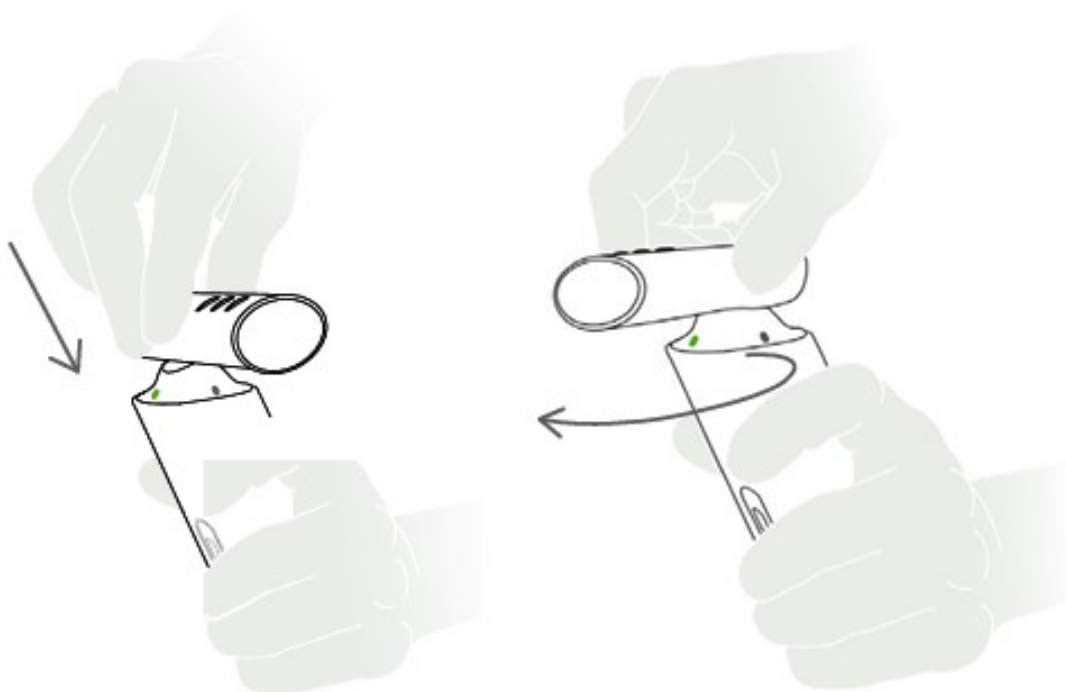
Inden der kan udføres målinger, skal MESI SPIROMETER UNITmodulet parres med MESI mTABLET UNIT. Følg anvisningerne i kapitel 5.1.5 Parring for detaljerede anvisninger.

4.1.2 FASTGØRELSE AF MUNDSTYKKET PÅ ENHEDEN

Mundstykkerne er frakoblet under opbevaring og transport og er emballeret hver for sig i separate poser i transportkassen.

Inden spirometeret bruges, skal brugeren fastgøre mundstykket på MESI SPIROMETER UNIT.

Slut mundstykkerne til den øverste sideport på MESI SPIROMETER UNIT. Placer, drej og lås mundstykket fra den grå prik til den grønne prik for at sikre forsvarlig fastgørelse af mundstykket.



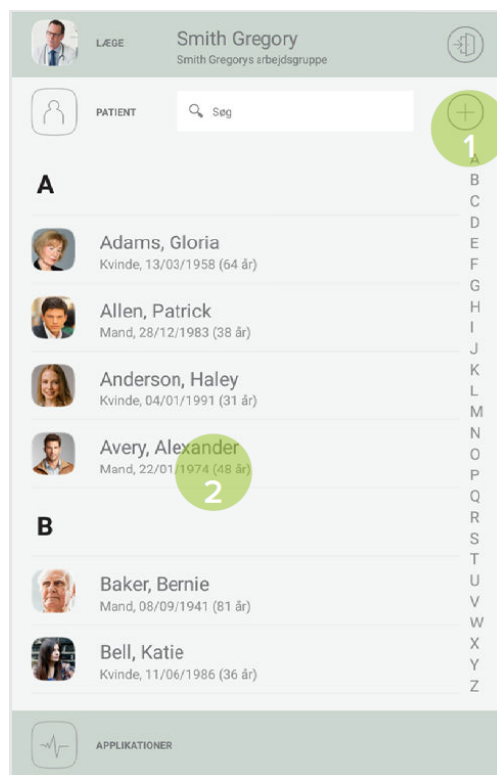
Inden du starter de virkelige målinger eller kalibrering, anbefales det at lade spirometerenheden have en kort opvarmningsperiode på mindst 5 minutter for at nå termisk ligevægt.

4.2 UDFØRELSE AF FEVC-MÅLING

BEMÆRK: For yderligere oplysninger henvises til MESI mTABLET brugervejledningen, kapitel ADMINISTRATION AF BRUGERE.

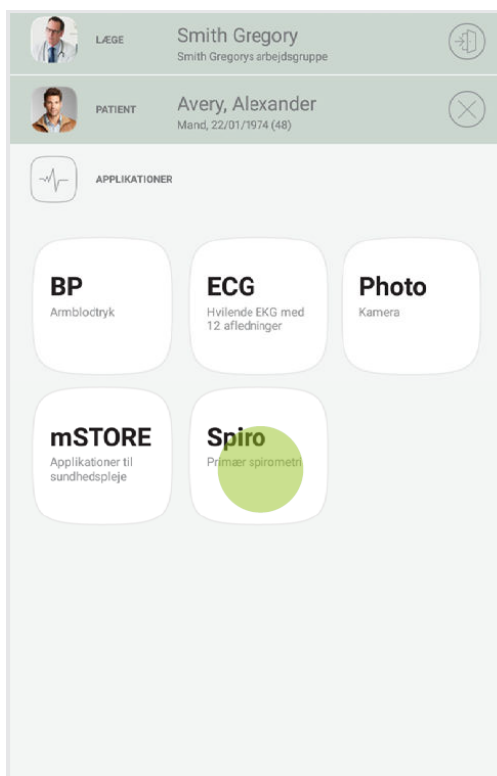
Trin 1

Vælg en eksisterende patient (1), eller tilføj en ny patient (2) på MESI-mTABLET UNIT.



Trin 2

Når du har valgt patienten, skal du vælge SPIRO-målinger i programmenuen.



Trin 3

Efter at have trykket på Fortsat skal du indtaste patientdataene: højde og vægt og vælge den relevante

prædiktionsmodel fra rullemenuen.

Spiro

LÆGE
Smith Gregory

PATIENT
Avery, Alexander

 Patientdata

Patientens højde:* cm

Patientens vægt:* kg

Forudsigelsesmodel: 

☒ Gem højde, vægt og forudsigelsesmodel til patientprofilen

Rygestatus: 

Lægemidler:

Kommentar:

ANNULLER

FORTSÆT

Trin 4

Efter at være gået ind på målingsskærmen skal du forklare målingen og forberede patienten til proceduren, inden den virkelige måling påbegyndes. Patienten skal trække vejret normalt i et afslappet tempo.

Spiro

LÆGE
Smith Gregory

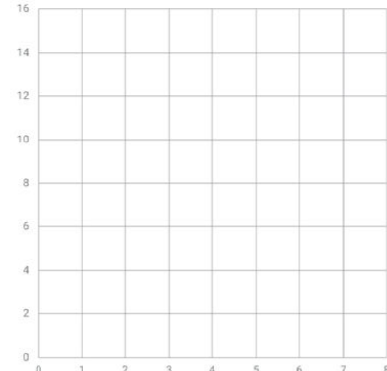
PATIENT
Avery, Alexander

Manøvre: **Forceret ekspiratorisk vitalkapacitet**

FEVC

SVC

Flow [l/sek.]



Volumen [l]

Tryk på START, når patienten er klar.

ANNULLER

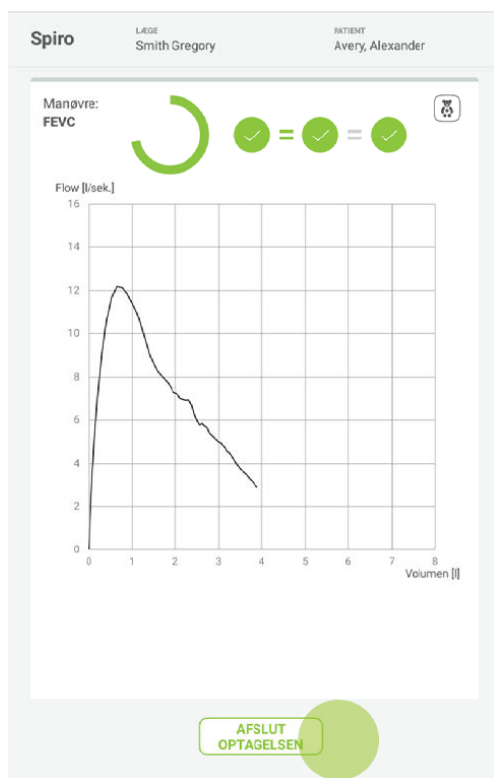
START FEVC

Trin 5

Ved at trykke på knappen START FEVC går enheden i standby-tilstand og starter måling, når patienten starter med at puste.

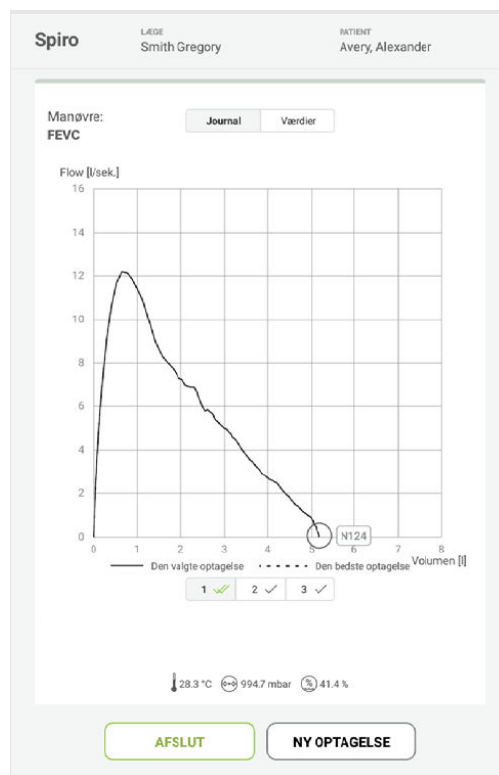
Inden pust ånder patienten ind langsomt og længe. Patienten ånder hurtigt og kraftigt ud i mundstykket ved at puste i mindst 6 sekunder (til animationen slutter).

Afslut proceduren ved at trykke på knappen END RECORDING.



Trin 6

Efter at have trykket på END RECORDING kan patienten tage mundstykket ud af munden. Brugeren kan gennemgå procedurens spirograf og værdier.



Trin 7

Udførelse af proceduren kan gentages ved at trykke på knappen NEW RECORDING (1). Målingen kan fuldføres ved at trykke på knappen FINISH (2). Det anbefales, at patienten udfører mindst tre repræsentative procedurer, hvoraf den bedste automatisk vælges som resultatet.*

Spiro LÆGE Smith Gregory PATIENT Avery, Alexander

Manøvre: FEVC Journal Værdier

Parameter	Optagelse 1	Reference	% Reference	z-score	Bedst
PEF [L/s]	11,56	8,78	131,64	2,48	11,56
FEV0.5 [L/s]	3,56	/	/	/	3,56
FEV1 [L]	4,71	4,20	112,24	1,30	4,71
FEV6 [L]	5,18	5,24	98,78	-0,13	5,18
FVC [L]	5,18	5,21	99,34	-0,07	5,18
FET [L]	1,82	/	/	/	1,82
TZERO [L/s]	0,13	/	/	/	0,13
FEV1%(FVC) [%]	0,91	0,81	112,29	1,87	0,91
FEV1%(FEV6) [%]	0,91	0,82	110,90	1,85	0,91
FEF(25-75) [L/s]	5,31	3,98	133,51	1,68	5,31
FEF25 [L/s]	9,75	7,09	137,59	2,26	9,75

1 2 3

Du kan AFSLUTTE målingen.

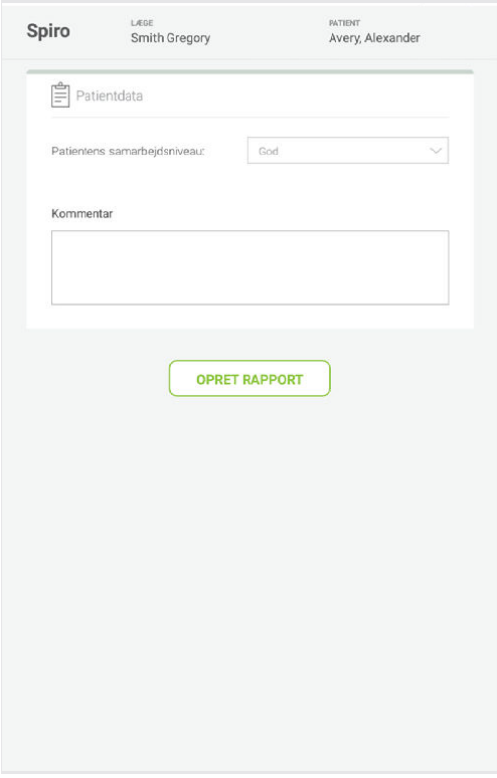
28.3 °C 994.7 mbar 41.4 %

AFSLUT NY OPTAGELSE

2 1

Trin 8

Efter at have trykket på knappen FINISH skal du vælge patientniveauet for samarbejde fra rullemenuen og komme med kommentarer til målingerne.



The screenshot shows a web interface for a Spiro device. At the top, there is a header bar with the text 'Spiro' on the left, 'LÆGE Smith Gregory' in the center, and 'PATIENT Avery, Alexander' on the right. Below the header, there is a form titled 'Patientdata' with a clipboard icon. Inside the form, there is a label 'Patientens samarbejdsniveau:' followed by a dropdown menu showing 'God'. Below this, there is a label 'Kommentar' followed by a large text input area. At the bottom of the form, there is a green button with the text 'OPRET RAPPORT'.

*Ifølge anbefalingerne i ATS/ERS 2019.

4.3 RESULTATER

Når målingen er foretaget, skifter systemet automatisk til resultatskærmen. Yderligere SPIRO-målingsparametre kan ses ved at rulle på resultatsiden. Følgende handlinger er anført på den øverste navigationsmenu:

-  - tag målingen igen
-  - del for anden vurdering
-  - slet målingen
-  - udskriv målingen
-  - indstil post-fasepåmindelse

POST-fasen - fortsæt til POST-fasen

Journal **Værdier** - skift til diagramvisning

Journal **Værdier** - skift til værdvisning

BEMÆRK: For yderligere oplysninger om resultatskærmen henvises til kapitel 5.4 EVALUERING AF SPIRO-MÅLING.

DETALJEREDE ANVISNINGER

Dette kapitel indeholder alle de oplysninger, som brugere af enheden behøver for en sikker, korrekt og nøjagtig måling. Det inkluderer en detaljeret og fuldstændig beskrivelse af alle enhedens funktioner, sikkerhedsanvisninger og alle de nødvendige oplysninger for at forstå enhedens drift.

5.1 BRUG FOR FØRSTE GANG

5.1.1 GRUNDLÆGGENDE FUNKTIONER

MTABSYSSPIRO er et trådløst system, der er beregnet til udførelse af spirometrimålinger. Systemet består af MESI mTABLET UNIT, MESI STOR OPLADNINGSPLADE (CS4SYS) og MESI SPIROMETER UNIT.

5.1.2 AC/DC-STRØMFORSYNING OG BATTERI

MESI SPIROMETER UNIT bruger to strømkilder: lysnettet ved hjælp af en AC/DC-strømforsyning til opladning og batteristrøm under udførelse af målinger.

Tilslut AC/DC-strømforsyningen til en stikkontakt med en netspænding på 100-240 V ved 50-60 Hz og til stikket på bagsiden af enheden.

Nu genoplader enheden sit batteri. Under denne proces blinker lampen på modulet gult. Først når enheden er fuldt opladet, begynder den at blinke grønt. For yderligere oplysninger henvises til kapitel 5.8 Multifunktionelle knapper.



Der må ikke serietilsluttes mere end én ekstra MESI opladningsstation.

5.1.3 AKTIVERING

Når MESI SPIROMETER UNIT konfigureres for første gang skal den aktiveres ud af forsendelsestilstanden. Enheden vil ikke reagere, før den er placeret på MESI STOR OPLADNINGSPLADE, og en multifunktionel knap lyser. Det anbefales at oplade MESI SPIROMETER UNIT helt før første brug.

BEMÆRK: Batteriet i en helt ny enhed er sandsynligvis ikke helt tomt og kan give nok strøm til at starte enheden op. Kobl alligevel enheden til el-nettet ved hjælp af AC/DC-strømforsyningen inden første brug.

BEMÆRK: Når batteriet skal udskiftes, viser MESI mTABLET UNIT en batteriadvarel. For yderligere oplysninger henvises til kapitel 8 FEJL.

5.1.4 BATTERISTATUS

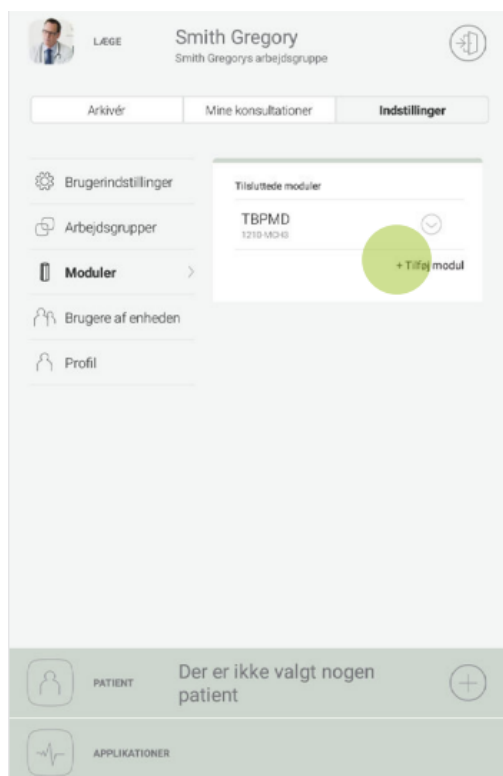
MESI SPIROMETER UNIT leveres med et internt batteri. Tryk på knappen øverst på MESI SPIROMETER UNIT for at vække modulet. Hvis den grønne lampe blinker, er modulet klart til næste trin. Ellers henvises til kapitel 6.1 Opladning af batteriet for yderligere oplysninger om batteriopladning.

5.1.5 PARRING

Inden der kan udføres målinger, skal MESI SPIROMETER UNIT parres med MESI mTABLET UNIT. Tag MESI mTABLET UNIT, og åbn lægeprofilen (for yderligere omlysninger om brugerkonti henvises til MESI mTABLET brugervejledningen, kapitel 9 ADMINISTRATION AF BRUGERE).

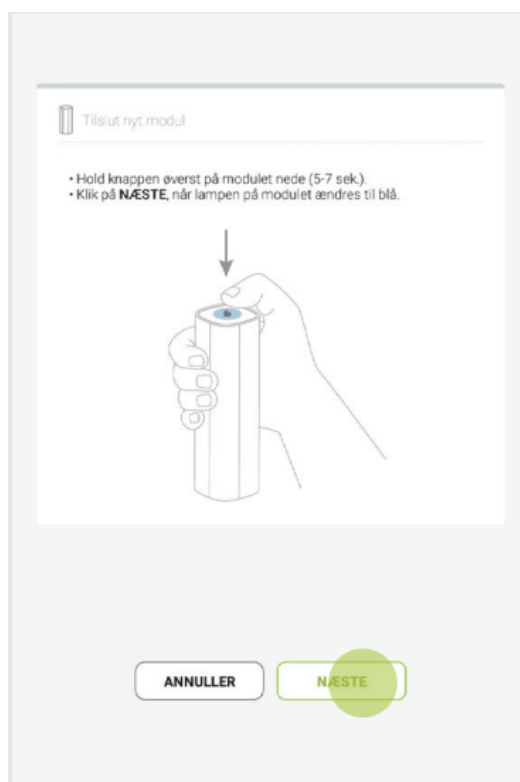
Trin 1

Gå til **Brugerprofil > Indstillinger > Moduler > +Tilføj modul**.



Trin 2

Tryk og hold knappen øverst på MESI SPIROMETER UNIT inde, til den multifunktionelle knaps lys ændres til blå.



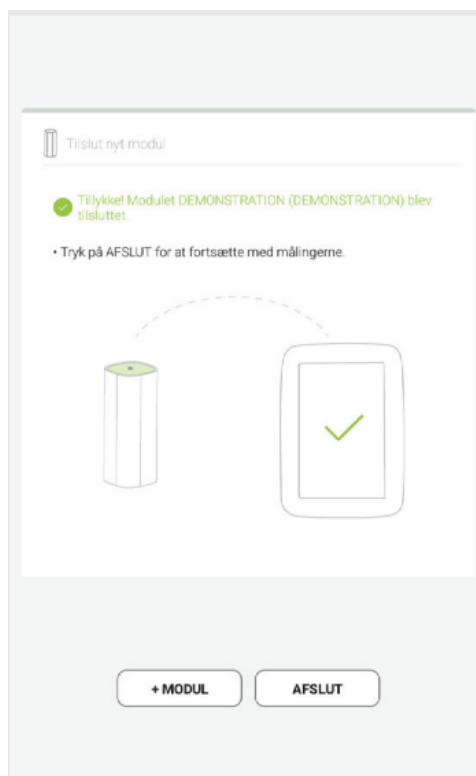
Trin 3

Når MESI mTABLET UNIT opretter en forbindelse med MESI SPIROMETER UNIT, ændres lyset på toppen af modulet til grønt. Bekræft parringsprocessen ved at trykke på knappen øverst i modulet igen.



Trin 4

Den sidste skærm angiver en vellykket forbindelse mellem MESI mTABLET UNIT og MESI SPIROMETER UNIT. Det er muligt at få adgang til tekniske oplysninger om de tilsluttede moduler i **Brugerprofil > Indstillinger > Moduler**.



BEMÆRK: Når der kun bruges én MESI mTABLET UNIT, så er det kun nødvendigt at udføre denne handling

én gang. Hvis der bruges flere MESI-mTABLET UNITS, skal denne proces gentages på hver MESI-mTABLET UNIT.

BEMÆRK: Parringsprocessen skal foretages med alle de moduler, der bruges.

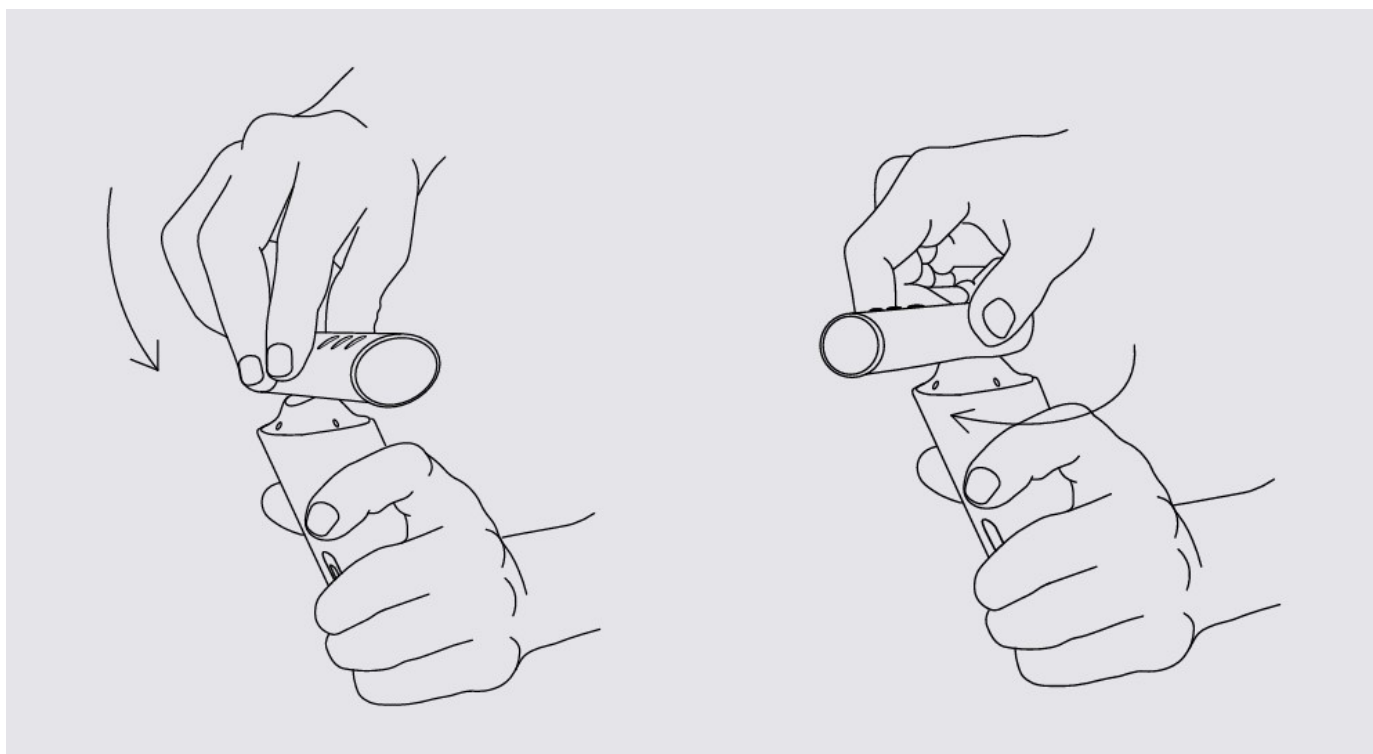
5.1.6 FASTGØRELSE AF MUNDSTYKKET

Inden spirometeret bruges, skal brugeren fastgøre mundstykket på MESI SPIROMETER UNIT.

Mundstykkerne er frakoblet under opbevaring og transport og er emballeret hver for sig i separate forseglede poser.

Åbn MESI-mundstykket, og undgå at røre ved området omkring hullet. Giv om muligt mundstykket til patienten, så vedkommende selv kan åbne det.

Hold MESI SPIROMETER UNIT på plads, og slut mundstykket til den øverste sideport på MESI SPIROMETER UNIT. Placer, drej og lås mundstykket fra den grå prik til den grønne prik for at sikre forsvarlig fastgørelse af mundstykket. Kontrollér, om mundstykket er forsvarligt fastgjort.



Under fastgørelse af flowtransducere skal du altid inspicere åbningerne på den øverste del for partikler, som kan blokere luftvejene og påvirke målingsresultatet.



Undgå at bruge overdreven kraft under fastgørelse af mundstykket, da det kan beskadige modulets kabinet eller mundstykket.

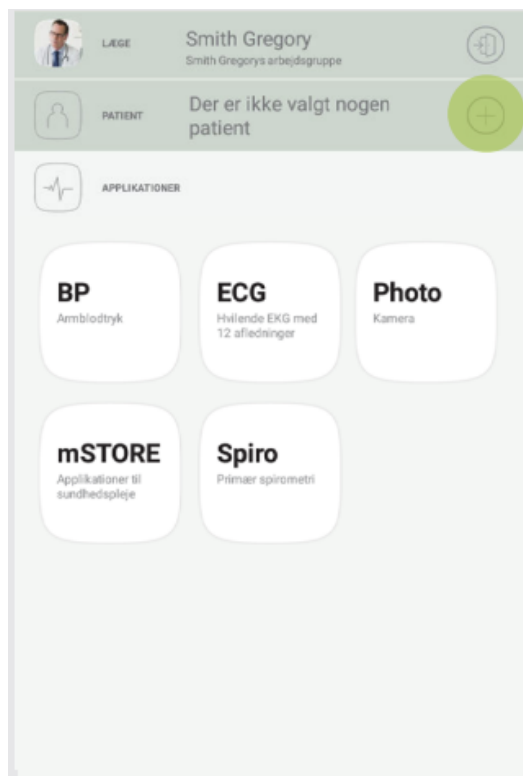
5.2 PATIENTVALG

Inden der udføres en måling, skal patienten vælges eller oprettes i patientlisten i dine arbejdsgruppe.

5.2.1 VALG AF EN PATIENT

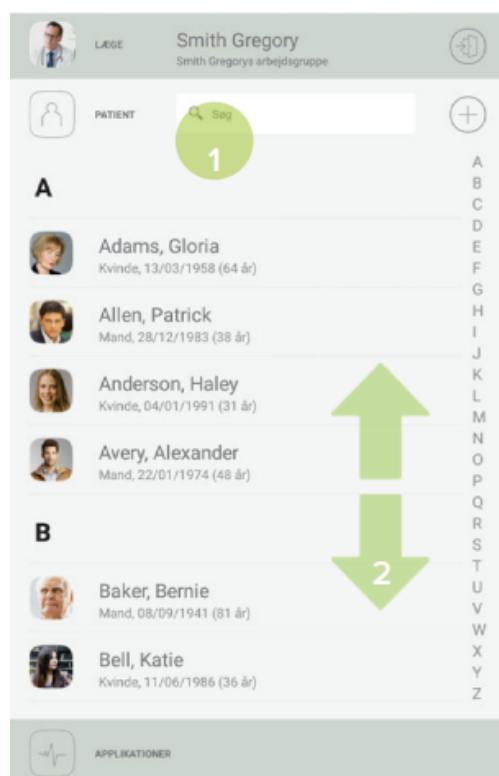
Trin 1

Tryk på faneknappen Patient på startskærmen.



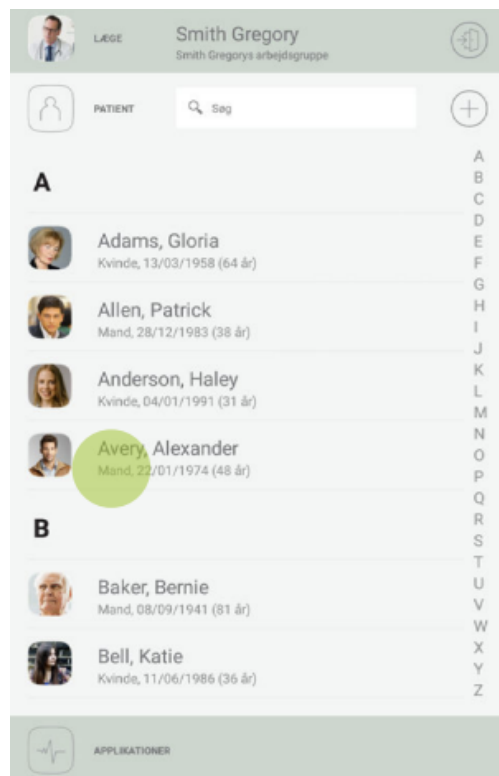
Trin 2

Brug søgefeltet (1), eller rul (2) til den patient, der skal have målt SPIRO.



Trin 3

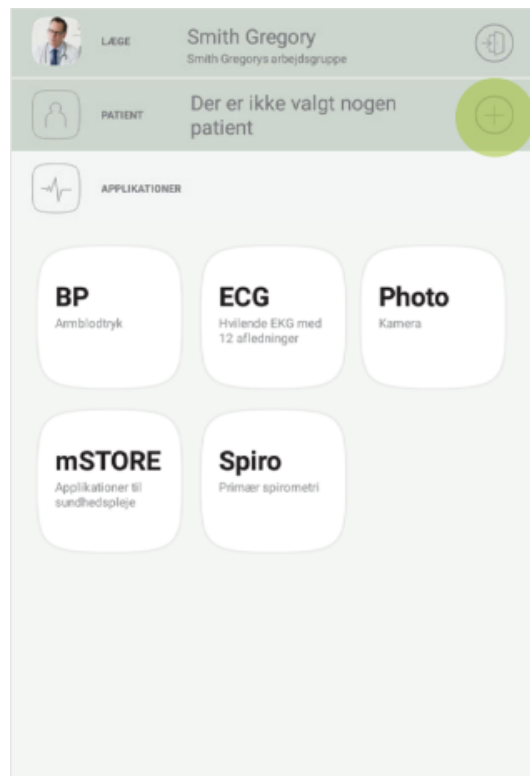
Vælg patienten.



5.2.2 TILFØJELSE AF EN PATIENT

Trin 1

Tryk på knappen + på fanen Patient på din startskærm.



Trin 2

Udfyld de obligatoriske felter (fornavn, efternavn, fødselsdato og køn) og eventuelle yderligere oplysninger om patienten.

LÆGE Smith Gregory
Smith Gregorys arbejdsgruppe

PATIENT Ny patient

Arkivér Journaler Profil

Opret patient

* Efternavn * Navn
Efternavn Navn

* Fødselsdato * Køn * Race
DD / MM / YYYY ☐ Kvinde ☐ Mand Ukendt

Patient-id
f.eks. cpr-nummer, intern patientnummer osv.

Kontaktoplysninger

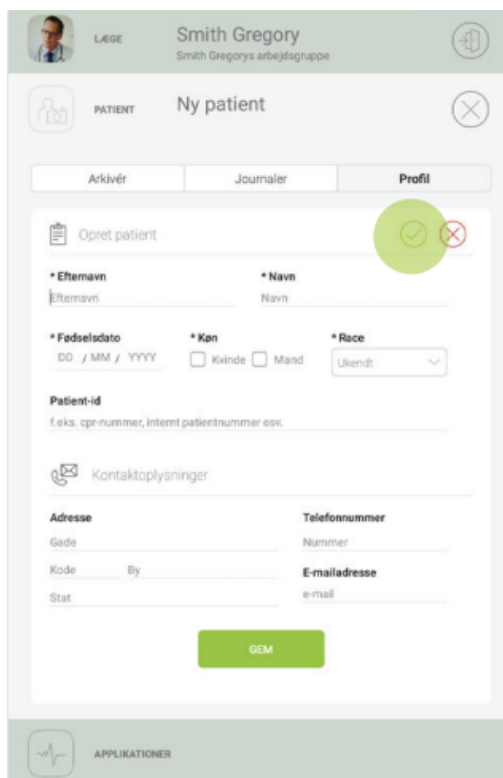
Adresse Telefonnummer
Gade Nummer
Kode By E-mailadresse
Stat e-mail

GEM

APPLIKATIONER

Trin 3

Gem patienten ved at trykke på knappen  .



5.3 FORBEREDELSE TIL SPIROMETRIMÅLING

Der er to niveauer for MESI spirometriprogrammer tilgængelige i MESI mTABLET SPIRO-enheden.

Start af målingsprocessen er den samme på tværs af begge programmer, men området af de funktioner, som enheden tilbyder, kan være forskelligt.

Fastgør SPIROMD mundstykket på MESI SPIROMETER UNIT.

Patienten står eller sidder stille i en lodret position med hovedet hævet og trækker vejret normalt. Det anbefales at lade patienten udføre 1-2 prøveprocedurer inden målingen for at blive vant til proceduren.

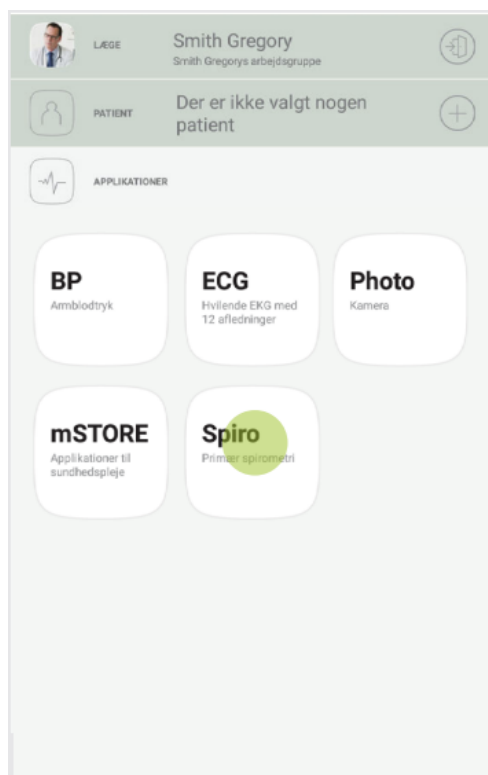
Det anbefales at bruge en næseklemme under målingen.

BEMÆRK: Den person, der udfører målingen, skal altid forblive ved patientens side og overvåge målingsprocessen nøje.

BEMÆRK: Under indånding kan operatøren tilskynde patienten ved hjælp af vendinger såsom "mere, mere, mere".

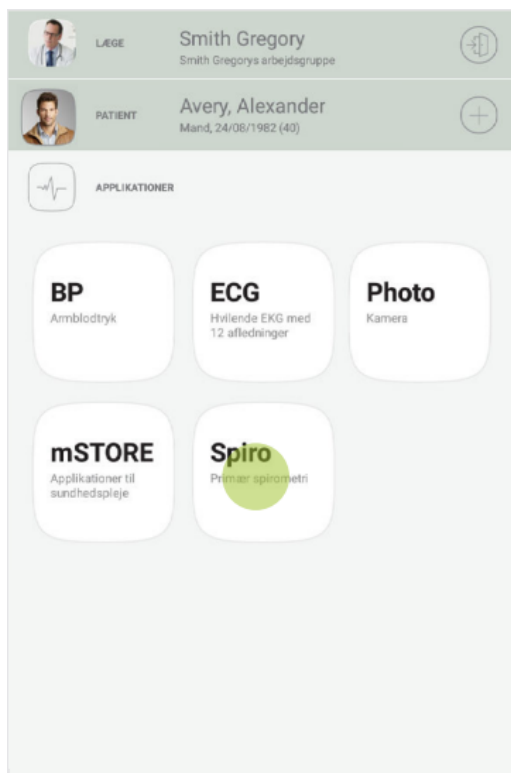
Trin 1

Vælg en eksisterende patient, eller tilføj en ny patient på MESI mTABLET UNIT. For yderligere oplysninger henvises til kapitel 5.2 Patientvalg.



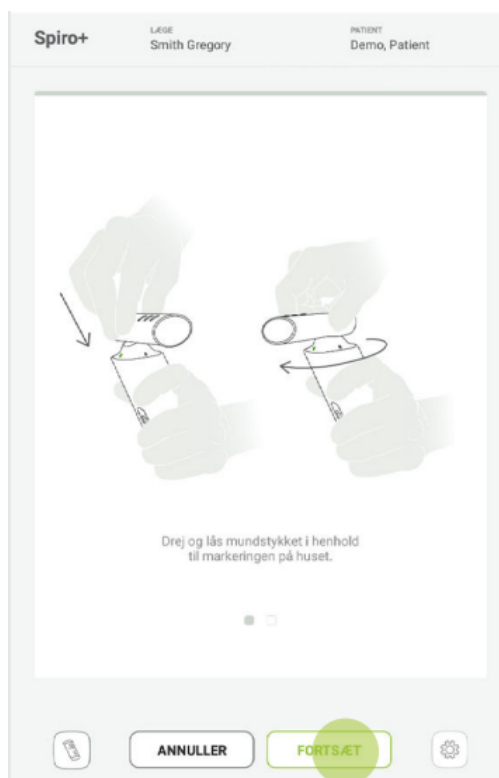
Trin 2

Når du har valgt patienten, skal du vælge SPIRO-programmet i programmenuen. (Brugere af SPIRO+ skal vælge programmet SPIRO+).



Trin 3

Fastgør mundstykket på MESI Spirometer Unit i henhold til anvisningerne på MESI mTABLET, og tryk på knappen FORTSÆT.



Trin 4

Efter at have trykket på knappen FORTSÆT skal du indtaste patientdataene: højde og vægt og vælge den relevante prædiktionsmodel fra rullemenuen. Tryk derefter på knappen FORTSÆT.

The screenshot shows the 'Patientdata' entry screen. It includes the following fields and options:

- Patientens højde*:** A numeric input field with a unit dropdown set to 'cm'.
- Patientens vægt*:** A numeric input field with a unit dropdown set to 'kg'.
- Forudsigelsesmodel*:** A dropdown menu with the selected option 'Eigen (EU) 2001 (3-7) and Coles (EU)'.
- ☒ Gem højde, vægt og forudsigelsesmodel til patientprofilen
- Rygestatus:** A dropdown menu with the selected option 'Ukendt'.
- Lægemidler:** A text input field with the placeholder 'Ingen anført'.
- Kommentar:** A text input field with the placeholder 'Indtast kommentar'.

At the bottom, there are two buttons: 'ANNULLER' and 'FORTSÆT' (highlighted with a green circle).

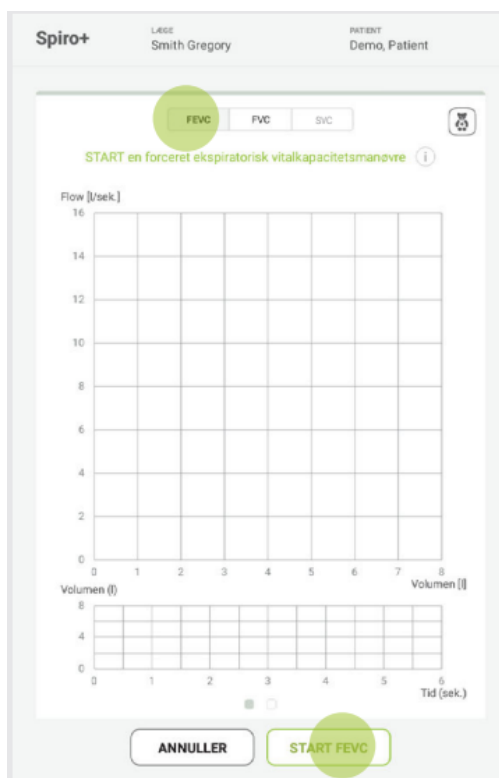
Trin 5

Efter at være gået ind på måleskærmen har brugeren mulighed for at vælge mellem forskellige proceduretilstande.

SPIRO+ tilbyder procedurer for FEVC (forceret ekspiratorisk vitalkapacitet), FVC (ekspiratorisk vitalkapacitet med komplet sløjfe), FIVC (forceret inspiratorisk vitalkapacitet) og SVC (langsom vitalkapacitet).

SPIRO tilbyder FEVC- og SVCprocedurer.

Sørg for at vælge den ønskede procedure, inden du starter målingsprocessen.



BEMÆRK: Relevant prædiktionsmodel skal defineres af brugeren og beskrives normalt i de nationale retningslinjer for udførelse af spirometri for hvert land.

5.4 SPIROMÅLINGER

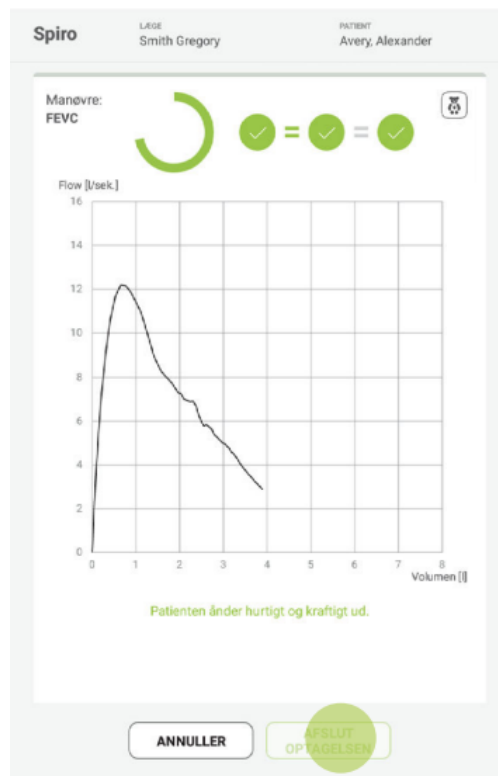
5.4.1 SPIRO – FEVCPROCEDURE

Trin 1

Ved at vælge FEVC-proceduren og trykke på knappen START går enheden i standby-tilstand og starter måling, når patienten begynder at puste.

Inden pust ånder patienten ind langsomt og længe. Patienten ånder hurtigt og kraftigt ud, mindst indtil animationen slutter.

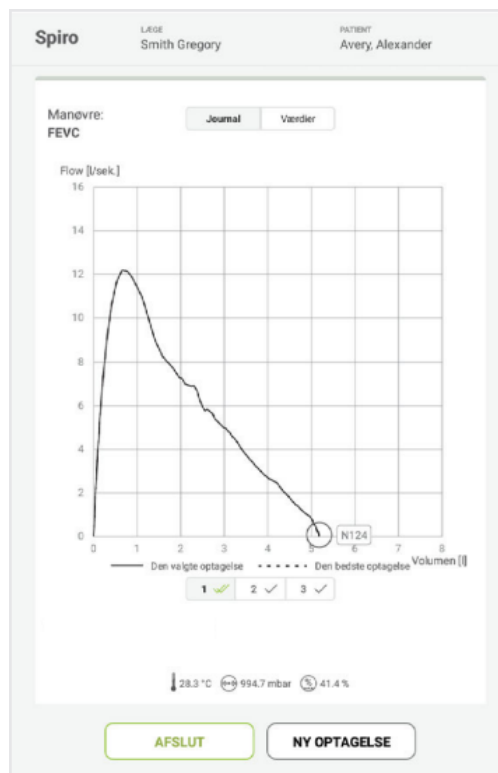
Afslut proceduren ved at trykke på knappen AFSLUT OPTAGELSEN.



Trin 2

Efter at have trykket på NY OPTAGELSE kan patienten tage mundstykket ud af munden.

Brugeren kan gennemgå procedurens spirograf og værdier. Acceptable procedurer er mærket med et grønt flueben på knappen.



Trin 3

Udførelse af proceduren kan gentages ved at trykke på knappen NY OPTAGELSE.

Der skal foretages mindst tre acceptable procedurer for at opfylde kriterierne for reproducerbarhed i ATS/ERS 2019-anbefalingerne.

En ny procedure kan foretages ved at trykke på NY OPTAGELSE.

Målingen fuldføres ved at trykke på knappen AFSLUT.

Spiro LABE: Smith Gregory PATIENT: Avery, Alexander

Manøvre: FEVC Journal Værdier

Parameter	Optagelse 1	Reference	% Reference	z-score	Bedst
PEF [L/s]	11,56	8,78	131,64	2,48	11,56
FEV0.5 [L/s]	3,56	/	/	/	3,56
FEV1 [L]	4,71	4,20	112,24	1,30	4,71
FEV6 [L]	5,18	5,24	98,78	-0,13	5,18
FVC [L]	5,18	5,21	99,34	-0,07	5,18
FET [L]	1,82	/	/	/	1,82
TZERO [L/s]	0,13	/	/	/	0,13
FEV1%(FVC) [%]	0,91	0,81	112,29	1,87	0,91
FEV1%(FEV6) [%]	0,91	0,82	110,90	1,85	0,91
FEF(25-75) [L/s]	5,31	3,98	133,51	1,68	5,31
FEF25 [L/s]	9,75	7,09	137,59	2,26	9,75

1 ✓

Du skal foretage mindst tre acceptable manøvrer.

↓ 28.3 °C → 994.7 mbar ↻ 41.4 %

AFSLUT **NY OPTAGELSE**

Trin 4

Efter at have trykket på knappen AFSLUT skal du vælge patientniveauet for samarbejde fra rullemenuen og komme med kommentarer til målingerne.

Spiro

LÆGE
Smith Gregory

PATIENT
Avery, Alexander

Patientdata

Patientens samarbejdsniveau: God

Kommentar

OPRET RAPPORT

BEMÆRK: Hvis MESI SPIROMETER UNIT har problemer med lavt batteri eller forbindelse, vises en advarsel på anvisningsskærmen. I tilfælde af fejl henvises til kapitel 8 Fejl og 9 Fejlfinding.

BEMÆRK: Uanset den valgte procedure understøtter MESI mTABLET SPIRO både teknikken med åben sløjfe og teknikken med lukket sløjfe. Hvilket betyder, at patienten kan beholde mundstykket i munden hele tiden og udføre proceduren, når vedkommende er klar, eller patienten kan blot placere mundstykket i munden, når vedkommende er klar til at udføre den valgte procedure.

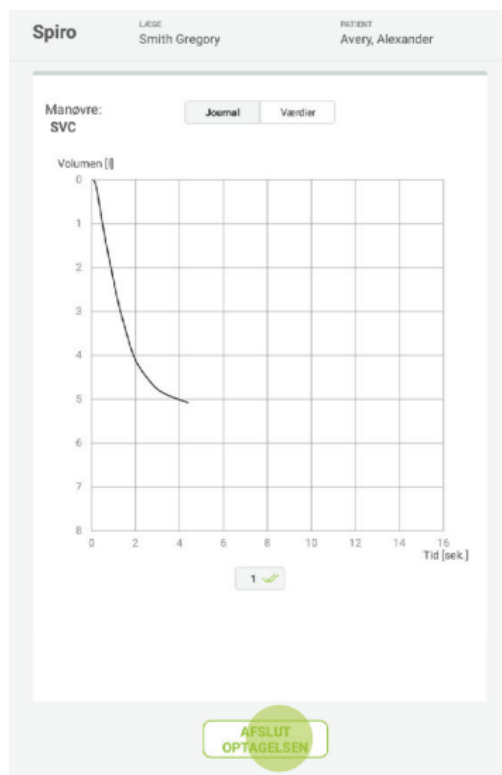
5.4.2 SPIRO – SVCPROCEDURE

Trin 1

Ved at trykke på knappen START går enheden i standby-tilstand og starter måling, når patienten starter med at puste.

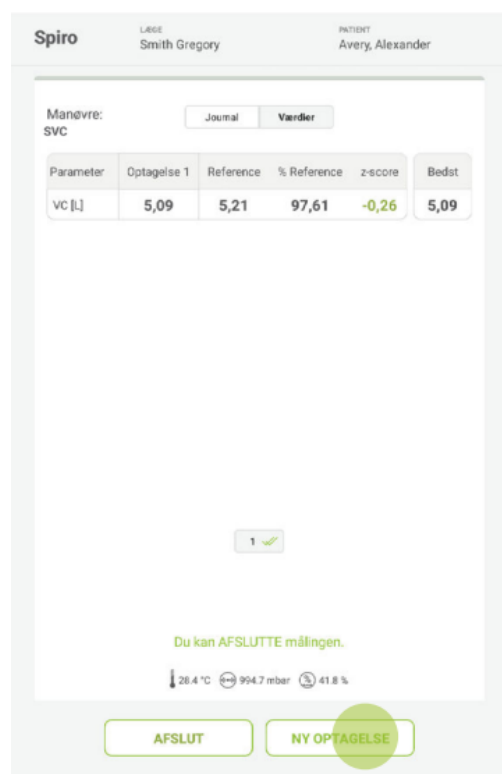
Inden pust ånder patienten ind langsomt og længe. Patienten ånder langsomt ud.

Afslut proceduren ved at trykke på knappen AFSLUT OPTAGELSE.



Trin 2

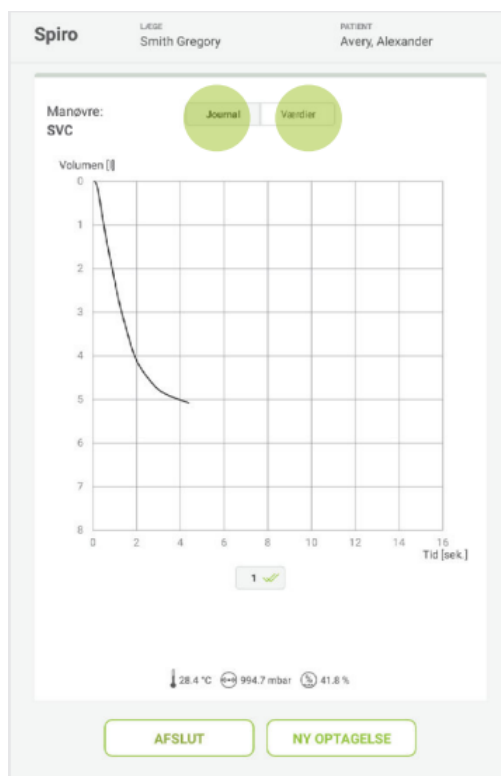
Efter at have trykket på AFSLUT OPTAGELSE kan patienten tage mundstykket ud af munden. Brugeren kan gennemgå procedurens spirograf og værdier.



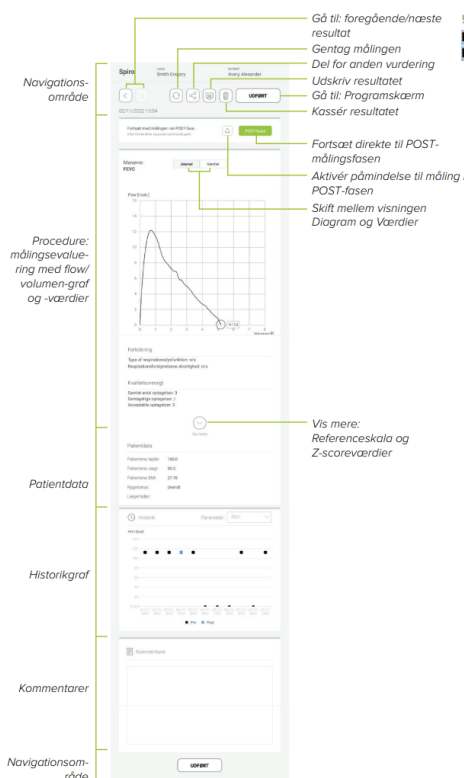
Trin 3

Udførelse af proceduren kan gentages ved at trykke på knappen NY OPTAGELSE.

Målingen fuldføres ved at trykke på knappen AFSLUT



5.4.3 EVALUERING AF EN SPIRO-MÅLING



5.4.3.1 Trend for patientmåling

Historikken indeholder en oversigt over målinger, der er taget af den samme læge på den samme patient. Den viser trenden for patientens resultater fra flere spirometriparametre, som kan vælges fra rullemenuen.

5.4.3.2 Kommentarmråde

Der kan tilføjes en kommentar til hver måling. Den vil blive gemt og er altid tilgængelig sammen med optagelsesrapporten.

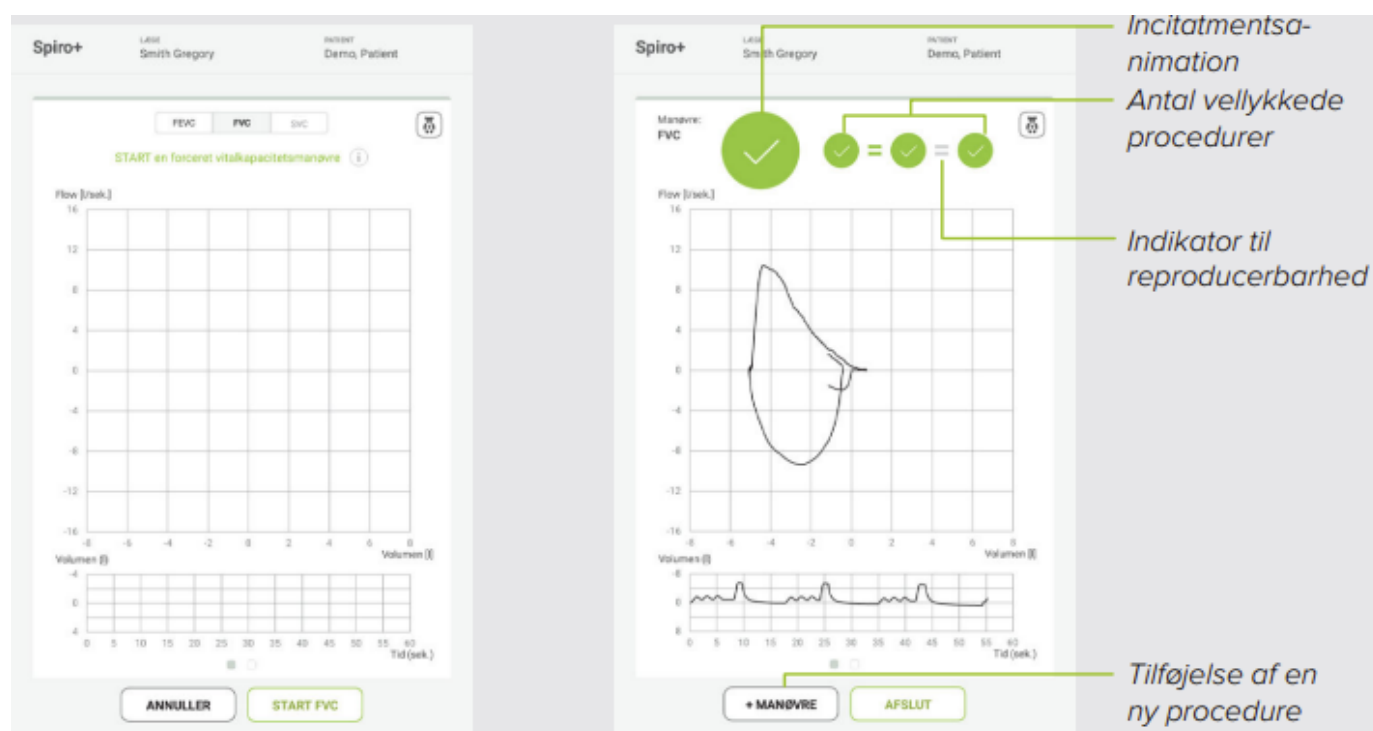
5.5 SPIRO+ MÅLINGER

5.5.1 SPIRO+ FVCPROCEDURE

Trin 1

Ved at vælge FVC-proceduren og trykke på knappen START går enheden i standby-tilstand og starter måling, når patienten begynder at puste.

Patienten beholder mundstykket i munden og trækker vejret langsomt. Inden det forcerede pust ånder patienten ind langsomt og længe. Patienten ånder langsomt og kraftigt ud, mindst indtil animationen laver en fuld cirkel, og der vises et flueben.



Trin 2

Udførelse af en procedure kan gentages inden for samme skærm, og den er ikke begrænset. Der skal foretages mindst tre acceptable procedurer for at opfylde kriterierne for reproducerbarhed i ATS/ERS 2019-anbefalingerne. Målingen fuldføres ved at trykke på knappen FINISH. Kombination af målingen med forskellige procedurer kan foretages ved at vælge knappen +MANEUVER.

Under målingen kan brugeren stryge mellem grafvisningen og visningen af parameterverdier.

Spiro+ LÆGE Smith Gregory PATIENT Demo, Patient

Manøvre: FVC

Kolonnen Referenceværdier

Knappe Pædiatrisk tilstand

Blanding af de bedste værdier på tværs af alle procedurer

Parameter	Seneste	Reference	% Reference	z-score	Bedst
PEF [L/s]	10,35	-	-	-	10,85
FEV0.5 [L/s]	3,30	-	-	-	3,40
FEV1 [L]	4,35	4,50	96,65	-0,28	4,46
FEV6 [L]	5,65	-	-	-	5,76
FVC [L]	5,68	5,46	103,95	0,33	5,82
FET [L]	7,78	-	-	-	8,22
TZERO [L/s]	0,44	-	-	-	0,36
FEV1%(FVC) [%]	0,77	0,83	93,02	-0,91	0,77
FEV1%(FEV6) [%]	0,77	-	-	-	0,77
FEF(25-75) [L/s]	3,58	4,58	78,23	-0,90	3,65
FEF25 [L/s]	9,27	-	-	-	9,65
FEF50 [L/s]	4,34	-	-	-	4,51
FEF75 [L/s]	1,49	1,92	77,65	-0,67	1,55
PEFT [L/s]	0,08	-	-	-	0,08
VEXT [L/s]	n 17	-	-	-	n 16

Kolonne med målte parametre i den sidste procedure

Stryk mellem graf- og parametervisning

Kolonnen %Referenceværdier

+ MANØVRE AFSLUT

Pædiatrisk animationstilstand

Der er en pædiatrisk animationstilstand tilgængelig – når patienten puster, nærmer sejlbåden sig den røde bøj. Et vellykket pust er færdig, når sejlbåden rører ved bøjen, og det grønne flueben vises.

Maneuver: FVC

CATCH THE RED BALL.

Tap the pediatric icon to return to normal mode

+ MANEUVER FINISH

Trin 3

Efter at have trykket på knappen AFSLUT skal du vælge patientniveauet for samarbejde fra rullemenuen og komme med kommentarer til målingerne.

Spiro+ DOCTOR Smith Gregory, GP PATIENT Avery, Alexander

Patient data

Patient's level of cooperation: Good

Comment:

CREATE REPORT

5.5.2 SPIRO+ SVCPROCEDURE

Trin 1

Ved at trykke på knappen START går enheden i standby-tilstand og starter måling, når patienten starter med at puste.

Patienten beholder mundstykket i munden og trækker vejret langsomt. Inden pust ånder patienten ind langsomt og længe. Patienten ånder langsomt ud, til kurven udjævnes parallelt med x-aksen.

Udførelse af en procedure kan gentages inden for samme skærm, og den er ikke begrænset.

Målingen fuldføres ved at trykke på knappen AFSLUT.



Trin 2

Under målingen kan brugeren stryge mellem grafvisningen og visningen af parameterværdier.



5.5.3 SPIRO+ FEVCPROCEDURE

Trin 1

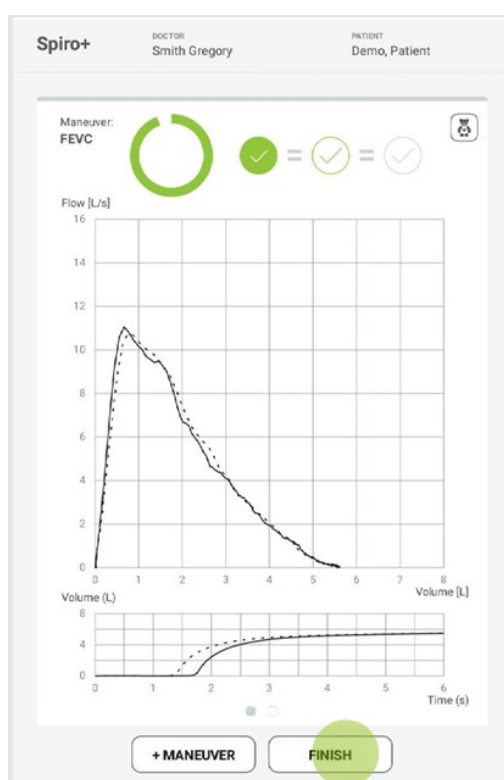
Ved at vælge FEVC-proceduren og trykke på knappen START går enheden i standby-tilstand og starter måling, når patienten begynder at puste.

Patienten beholder mundstykket i munden og trækker vejret langsomt. Inden det forcerede pust ånder patienten ind langsomt og længe. Patienten ånder langsomt og kraftigt ud, mindst indtil animationen laver en fuld cirkel, og der vises et flueben.

Udførelse af en procedure kan gentages inden for samme skærm, og den er ikke begrænset. Der skal foretages mindst tre acceptable procedurer for at opfylde kriterierne for reproducerbarhed i ATS/ERS 2019-anbefalingerne.

Kombination af målingen med forskellige procedurer kan foretages ved at vælge knappen +MANØVRE

Målingen fuldføres ved at trykke på knappen AFSLUT.

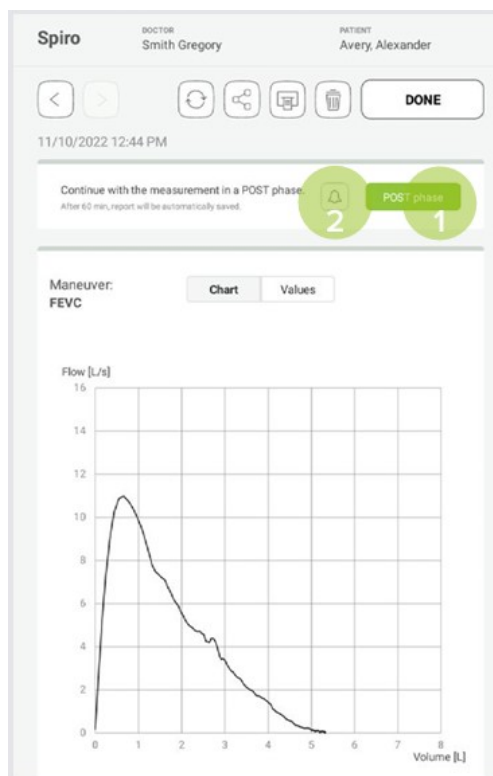


Trin 2

Under målingen kan brugeren stryge mellem grafvisningen og visningen af parameterverdier.

Trin 1

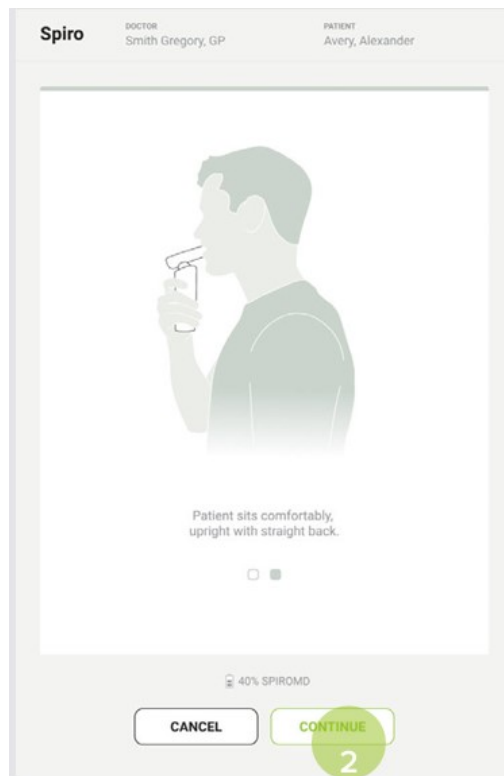
Brugeren kan fortsætte til POST-fasen ved at klikke på knappen POST-phase (1) eller konfigurere påmindelsen ved at klikke på klokkeknappen (2). Et pop op-vindue vil åbne, når påmindelsen får timeout. Alternativt kan brugeren gå ind i POST-fasen via patientens arkiv inden for 60 minutter efter udførelse af spirometrimålingen. Aktiv måling er markeret med noten In progress (lgangværende).



Trin 2

Efter at være gået ind i POST-fasen bliver brugeren først taget til anvisningsskærmen, hvor vedkommende skal vente på, at modulet tilsluttes MESI mTABLET.

Når modulet er tilsluttet, bliver knappen FORTSÆT (2) grøn, og brugeren kan fortsætte med målingen.



Trin 3

Efter at have klikket på knappen FORTSÆT kommer brugeren ind på målingsskærmen, hvor målingen følger standardmålingsproceduren.

Ved at trykke på knappen START går enheden i standby-tilstand og starter måling, når patienten begynder at puste som beskrevet i trin 1 og 2 i kapitel 5.4.1, indtil vedkommende kommer til resultatsrapportskærmen, hvor PRÆ- og POST-målingsfaserne kan sammenlignes og evalueres.



5.6.1 EVALUERING AF RESULTATERNE I POSTMÅLINGSFASEN

Ved at oprette rapporten i POST-målingsfasen kan brugeren evaluere sammenligningen af både Flow/ Volumen-grafer og -værdier.



5.7. FORTOLKNING OG BLÆSEKVALITET

Hver udført åndedrag bliver evalueret for kvalitet og reproducerbarhed. Åndedragene er repræsenteret som cirkler.

De tre mest repræsentative åndedrag placeres i rangorden. Når der foretages mere end tre pust, er det kun de tre mest repræsentative åndedrag, som vises.

Repræsentative kriterier for FEV: FEV1+FEV6

Repræsentative kriterier for PEF: FEV1+PEF

Baseret på kriterierne vil algoritmen automatisk vælge den bedste procedure til resultatet.

De værdier, som vises under målingen, repræsenterer hver individuelle procedure. De værdier, som vises i tabellen på rapportskærmen, er blandingen af de bedste værdier, som er valgt blandt alle de udførte procedurer. Den viste kurve er den fra den bedste procedure.

5.7.1 INCITAMENT

Incitamentet vises under FVC- og FEVC-procedurer. Det angiver ekspirationsvarigheden. Måltiden på 6 sekunder nås, når incitamentet har tegnet en komplet cirkel. Når ekspirationen stoppes, viser incitamentet symbolet for pustekvalitet.



5.7.2 REPRODUCERBARHED

Når åndedraget opfylder reproducerbarhedskriterierne med det mest repræsentative åndedrag, vises en konnektor på venstre side af åndedragsindikatoren. (=)

Reproducerbarhedskriterier for FEV: Forskellen på to værdier er maksimalt 150 ml.

Reproducerbarhedskriterier for PEF: Forskellen på de to bedste værdier er mindre end 10 % fra den svageste værdi.



5.7.3. KVALITETS- INDIKATORER

Hvis proceduren bliver korrekt udført, vises et grønt flueben. Hvis proceduren ikke bliver korrekt udført, vises én af følgende indikatorer på målingsskærmen:



Tøven

Symbolet for Tøven vises, når starten på udåndingen ikke er hurtig eller kraftig nok i starten af anstrengelsen.*



Dovent pust

Symbolet for Dovent pust vises, når starten på udåndingen ikke er hurtig eller kraftig nok. Toppunktet for udånding er ikke højt eller skarpt på kurven.*



Hoste

Symbolet for Hoste vises, når der forekommer hoste i det første sekund af udåndingen.*



Tidligt ophør

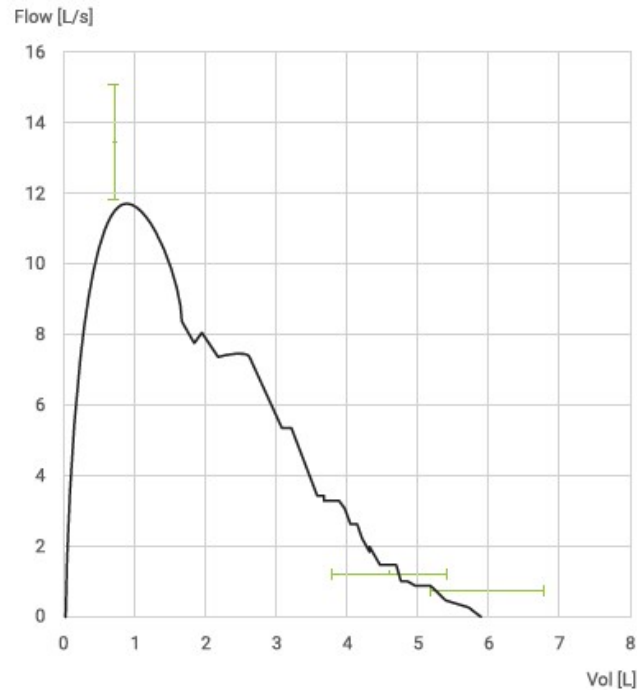
Symbolet for Tidligt ophør vises, når udåndingen ikke er lang nok. Kriterierne for acceptabel udåndingstid er 6 sekunder.*

* Kriteriet for procedureacceptabilitet defineret af Enright et al. (1991) anvendes.

5.7.4 MÅLVÆRDIER FOR PRÆDIKTIONSMODEL

Flowvolumen-kurven tegnes og gemmes for individuelle åndedrag under hver procedure. Linjesegmenterne illustrerer et sundt område inden for prædikterede værdier for målte variabler.

Linjesegment tegnes kun, hvis den valgte prædiktionsmodel fremsætter prædikterede værdier for variablen.

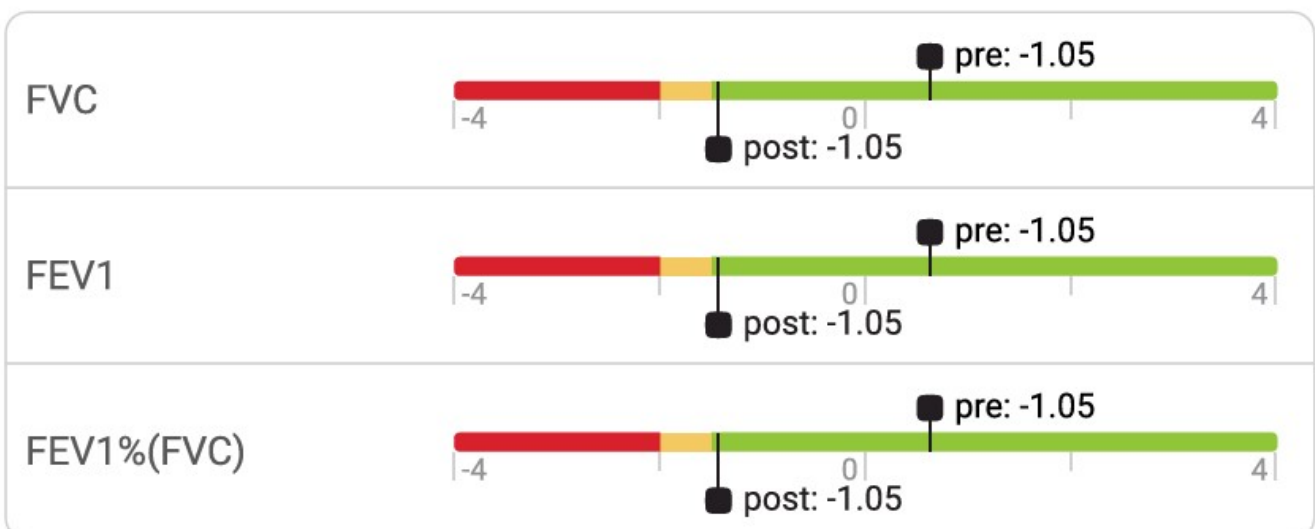


5.7.5 TABELLEN VÆRDIER

Resultatstabelen fremsætter repræsentative resultater for målingen samt prædikterede værdier og z-scoreværdier, hvis den valgte prædiktionsmodel fremsætter prædikterede værdier for variabelen.

Når z-scoren er tilgængelig, indikerer grafisk fremstilling z-værdien i forbindelse med det normale område ($\pm 1,645$). Det grønne område indikerer, at z-værdien er inden for eller over det normale område ($z \geq -1,645$). Det gule område indikerer et let fald ($-2,0 \leq z < -1,645$). Det røde område indikerer et mere alvorligt fald ($z < -2,0$).

Z-score of best recording



Når z-scoren ikke er tilgængelig, indikerer grafisk fremstilling de målte værdier i forbindelse med den prædikterede værdi (% af præd.) 100 % skalaer i midten af skalaen. Det grønne område indikerer, at værdien er inden for eller over det normale område.

5.8 MULTIFUNKTIONELLE KNAPPER

5.8.1 LED-INDIKATORER

Selvom det meste af MESI SPIROMETER UNIT-styringen udføres via MESI mTABLET UNIT-grænsefladen, er der stadig en multifunktionel LED-knap øverst på enheden. I tillæg til grundlæggende farvelysmeddelelsesfunktioner på denne knap er der også en mulighed for at udføre nogle ekstra handlinger. Disse handlinger er baseret på den aktuelle status for MESI SPIROMETER UNIT.

5.8.1.1 Standby

Grøn: Batterikapaciteten er mere end 25 %.

Rød: Enhedens batteri er mindre end 25 %, du skal oplade enheden så hurtigt som muligt.

5.8.1.2 Opladning

Grøn: Batteriet er helt opladet.

Orange: Enheden oplades.

5.8.1.3 Parring

Blå: Enheden venter på bekræftelse fra MESI mTABLET.

5.8.2 KNAPFUNKTIONER

5.8.2.1 Standby

Column A	Column B
Statuskontrol	Kort tryk på knappen i standby-tilstand foretager en grundlæggende statuskontrol af MESI SPIROMETER UNIT – grøn, mere end 25 % batterikapacitet, mens rød betyder mindre end 25 % resterende kapacitet, og modulet skal oplades.
Parringstilstand	Ved at holde knappen nede i 4 sekunder sættes modulet i parringstilstand, hvor det kan tilsluttes MESI mTABLET UNIT (for yderligere oplysninger henvises til kapitel 5.1.5 Parring).
Nulstilling af MESI SPIROMETER UNIT	For at udføre en nulstilling af MESI SPIROMETER UNIT skal LED-knappen holdes nede i 10 sekunder, indtil den skifter farve til rød. Enheden er klar til brug i løbet af få sekunder.

5.8.2.2 Måletilstand

Column A	Column B
Stop måling	Hvis du trykker hurtigt på den øverste knap på MESI SPIROMETER UNIT, mens du udfører SPIRO-målingen, stoppes målingen.

VEDLIGEHODELSE

6.1 OPLADNING AF BATTERIET

Enheden kan kun bruges på batteristrøm. Derfor skal det sikres, at batteriet oplades regelmæssigt. Én batteriopladning er nok til ca. 150 målinger eller 4 timers vedvarende brug.

For at oplade batteriet skal MESI SPIROMETER UNIT placeres på MESI LARGE STOR OPLADNINGSPLADE. Under opladningsprocessen blinker lampen på modulet gult. Først når enheden er fuldt opladet, begynder den at blinke grønt. Se flere oplysninger i kapitlet 5.8 Multifunktionelle knapper.

Hvis batteriets kapacitet mindskes markant efter en bestemt periode med intensiv brug, er batteriet sandsynligvis opbrugt og skal udskiftes. Da enheden ikke indeholder dele, der kan udskiftes af en bruger, skal du kontakte din lokale forhandler eller producenten for udskiftning af batteriet.

6.2 RENGØRING OG DESINFEKTION



Læs og følg rengøringsanvisningen nøje.

Brug ikke aggressive rengøringsmidler, flygtige væsker eller overdreven kraft til rengøring af enheden. Enheden eller tilbehør må ikke dyppes i væsker eller rengøringsmidler.

MESI SPIROMETER UNIT

- Før rengøring skal du fjerne MESI SPIROMETER UNIT fra opladningsstationen og koble sensoren fra MESI SPIROMETER UNIT.
- Brug en blød fnugfri klud, der er fugtet med et passende rengøringsmiddel til at rengøre og desinficere enhedens/sensorens udvendige og indvendige side.
- Aftør alle rester af rengøringsopløsningen med en tør klud.
- Tør udstyret inden næste brug.

Anbefalede rengøringsmidler:

- Hydrogenperoxid (3 %)
- Ethanol (70 %)
- Isopropanol (70 %)
- Mild sæbe (fortyndet) Natriumhypochlorit blegemiddel (fortyndet)

Ikke-godkendte rengøringsmidler:

- Organiske opløsningsmidler
- Ammoniakbaseret rengøringsmiddel
- Slibende rengøringsmidler

- 100 % alkohol, acetone, klor osv.

6.3 PRODUKTLEVETID OG OPBEVARING

Hvis enheden bruges og vedligeholdes korrekt, vil den have en levetid på mindst 5 år. Det er muligt at opbevare enheden under passende forhold i højst 5 år. Under opbevaring skal batteriet genoplades én gang om måneden for at undgå utilsigtet overafledning af batterierne. Når enheden bruges efter opbevaring, anbefaler vi, at den gennemgår en grundig vedligeholdelseskontrol.

6.3.1 TRANSPORT- OG OPBEVARINGSBETINGELSER

Column A	Column B
Temperatur	-15 °C til 50 °C (< 1 måned) -15 °C til 40 °C (< 3 måneder) -15 °C til 25 °C (< 12 måneder)
Relativ luftfugtighed	25 % til 85 % (ingen kondens)
Atmosfærisk tryk	500 hPa (mbar) til 1060 hPa (mbar)

Enheden skal inspiceres af en kvalificeret servicetekniker mindst hver 12. måned for følgende sikkerhedskontroller:

- eventuelle mekaniske eller funktionelle skader på enheden og tilbehør,
- enhedens ydelse i henhold til brugsanvisningen,
- advarselmærkatens læselighed,
- antal battericyklusser.



Inden enhedens bruges for første gang skal brugsanvisningen læses nøje igennem og anbefalingerne følges.



Brugerne af MESI mTABLET SPIRO-enheden skal være tilstrækkeligt uddannet i brugen af enheden. Denne uddannelse skal udføres af den uddannede MESI-repræsentant. Før enheden bruges for første gang, skal brugerne læse hele brugsanvisningen omhyggeligt og følge brugsanvisningen til det tilsluttede udstyr.

ALMINDELIGE ADVARSLER

7.1 MÅLINGSPROCEDURE



Dette produkt er ikke beregnet til steril brug.



Anvend ikke denne enhed i områder med brandfarlige gasser såsom bedøvelsesmidler eller i et iltrigt miljø.



Brug et nyt engangsmundstykke til hver patient.



Data afspejler patientens fysiologiske tilstand: Data bør ikke anvendes som den eneste metode til at fastslå patientdiagnosen.



Det er lægens ansvar at sikre, at spirometritests bliver korrekt administreret, evalueret og fortolket.



Overvåg patienten nøje. Stop testen, og tag relevant affære, hvis der er nogen grund til bekymring.



Enhedens ydeevne kan blive påvirket, hvis patienten spytter eller hoster ned i enheden under udånding.



Hvis der skaffes usædvanlige aflæsninger, skal enheden inspiceres visuelt for partikler, som eventuelt kan forhindre luftstrømmen mellem mundstykket og modulet. Operatøren skal også bekræfte, at mundstykket er fastgjort korrekt på modulet.



Enhver alvorlig hændelse, som er opstået i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.



Krydskontaminering: Bortskaf flowtransducere og næseklemmerne efter målingen. Hverken flowtransducere eller næseklemmen må rengøres.



Udskiftning af flowtransducer til engangsbrug: Brug gummihandsker under udskiftning af flowtransducere, og vask hænder efter at have rørt ved flowtransducere.



Sørg for, at patienten har fulgt retningslinjerne for spirometrieforskning, inden forskning starter (nogle lægemidler og stimulerende midler kan påvirke spirometrieforesultaterne).



Ingen modificeringer af enheden eller dens tilbehør er tilladt.



Vigtig information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). I takt med antallet af elektroniske enheder som computere og mobiltelefoner i rummet stiger, kan medicinsk udstyr blive følsomt over for de elektromagnetiske påvirkninger fra andre enheder. Elektromagnetisk interferens kan forårsage funktionsfejl i medicinsk udstyr, hvilket potentielt kan føre til farlige situationer. Desuden må medicinsk udstyr ikke forstyrre andre enheder. IEC/EN 60601-1-2-standarden blev indført på grund af nødvendigheden af at etablere krav til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) til forebyggelse af farlige situationer ved brug af medicinsk udstyr. Standarden definerer niveauet for modstand mod elektromagnetisk interferens for medicinsk udstyr. Dette medicinske udstyr er i overensstemmelse med IEC/EN 60601-1-2-standarden med hensyn til modstand mod elektromagnetisk interferens og elektromagnetiske emissioner. Brug dog ikke mobiltelefoner og lignende enheder, der skaber stærke elektromagnetiske felter i nærheden af enheden. Dette kan forårsage funktionsfejl på enheden, hvilket potentielt kan forårsage en farlig situation.



Dette udstyrs karakteregenskaber for EMISSIONER gør det egnet til brug i industriområder og på hospitaler (SICPR 11 klasse A). Hvis det bruges i et BEBOELSESOMRÅDE (hvor CISPR 11 klasse B normalt er påkrævet), vil dette udstyr muligvis ikke yde tilstrækkelig beskyttelse mod radiofrekvente

kommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis tage afbødende foranstaltninger, såsom at flytte eller vende udstyret om.



Må ikke bruges i nærheden af en dampkedel eller noget udstyr, som har potentialet for at generere fugt.



Må ikke bruges i nærheden af en pejs eller strålevarmer eller noget udstyr, som har potentialet for at generere varme.



Kablerne og tilbehøret kan påvirke EMC-ydelsen negativt. Når den er i gang, bør enheden ikke stakkes tættere end 30 cm fra andet medicinsk udstyr.



Der må ikke foretages målinger på en person med sår på læber eller i mundområdet, da det kan forvolde yderligere personskaade.



Må ikke bruges i nærheden af udstyr, som producerer mikrobølgestråler. Det kan interferere med udstyrets drift.

7.2 KONTRAINDIKATIONER

Flowtransducerne til engangsbrug er rene, men ikke sterile. Undgå at placere flowtransduceren over åbne sår, hvor infektion er sandsynlig. Andre medicinske kontraindikationer er ikke kendte, kun patientens fysiske begrænsninger.

Spirometritesten må ikke udføres, hvis nogen af følgende årsager er gældende for patienten. Relative kontraindikationer i forbindelse med udførelse af spirometri:



Hæmoptyse af ukendt oprindelse (forceret ekspiratorisk procedure kan forværre den dybereliggende tilstand).



Pneumothorax.



Ustabil kardiovaskulær status (forceret ekspiratorisk procedure kan forværre angina eller forårsage ændringer af blodtrykket) eller nylig myokardieinfarkt eller lungeemboli.



Nylig myokardieinfarkt eller lungeemboli.



Thorakalt, abdominalt eller hjerneaneurisme (fare for sprængning på grund af øget thorakalt tryk).



Tilstedeværelse af en akut sygdomsproces, der kan forstyrre testudførelse (f.eks. kvalme, opkastning).



Nylig øjen- (f.eks. grå stær), thorax- og maveoperation.



Bryst- og mavesmerter.

7.3 VEDLIGEHOLDELSE



Bortskaf ikke enheden som usorteret kommunalt affald. Forbered den til genanvendelse eller separat indsamling af affald i henhold til direktiv 2002/96/EF om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).



Brug kun AC/DC-strømforsyninger, der er i overensstemmelse med enhedens tekniske specifikationer for at forhindre fare for elektrisk stød som følge af lækstrøm.



Brug kun ikke-slibende rengøringsmidler til at rengøre enheden. Enheden kan aftørres med en fugtig klud.



Vær forsigtig under fastgørelse af mundstykket. Det må ikke drejes med kraft.



Sørg for, at enheden ikke kommer i kontakt med en elektrisk strømkilde, mens den rengøres.



Enheden må ikke åbnes. Enheden indeholder ikke dele, der kan udskiftes af en bruger. Enheden må ikke ændres eller tilpasses.



Beskyt enheden mod fugt og væsker og ekstremt høje/lave temperaturer. Beskyt også enheden mod mekanisk belastning, og udsæt den ikke for direkte sollys, da dette kan gøre, at enheden ikke fungerer korrekt.



Enheden og kablesamlingerne må under ingen omstændigheder, nedsænkes i væske.



Der må ikke bruges steriliseringsprocesser med høje temperaturer (såsom autoklaving). Der må ikke bruges sterilisering med elektron- eller gammastråling.



Foretag kun rutinemæssige rengørings- og vedligeholdelsesprocedurer, som er specifikt beskrevet i denne brugervejledning.



Kobl enheden fra el-nette inden rengøring. Terminalerne må ikke rengøres på grund af enhedens konstante standby-tilstand.



Under transport eller opbevaring kan kontrolenhedens temperatur være faldet eller steget uden for driftstemperaturerne. Enheden må ikke bruges, til det har haft rumtemperatur +10 °C til 30 °C i mindst to timer. Denne tid er nødvendig, for at spirometerenheden kan nå den normale anbefalede driftstemperatur.

7.4 ENHEDSFUNKTIONER



Enheden må kun bruges af professionelt medicinsk personale. Enheden er udstyr i klasse A og kan forårsage radiointerferens eller endda få enheder i nærheden til at ophøre med at fungere. Det kan være

nødvendigt at omplacere MESI mTABLET SPIRO-enheden eller beskytte det rum, der indeholder enheden, mod elektromagnetisk stråling.



Produktet bør ikke bruges, hvis nogen af dens dele er defekte, slidte, mangler, ufuldstændige, forvredne eller kontaminerede.

FEJL

Fejlnummer	Beskrivelse	Løsning
N21: MESI SPIRO-MODULET er ikke inden for område.	MESI SPIROMETER UNIT er uden for område.	Anbring MESI SPIROMETER UNIT tættere på tabletten, og genstart SPIROMETRYprogrammet.
N21: MESI SPIRO-MODULET er ikke inden for område.	Forbindelsen mellem MESI SPIROMETER UNIT og MESI mTABLET UNIT er ikke optimal.	Fjern alle mobile enheder i nærheden af MESI SPIROMETER UNIT, eller sæt MESI mTABLET UNIT tættere på MESI SPIROMETER UNIT.
N22: MESI SPIRO MODULE er ikke parret med MESI mTABLET UNIT.	MESI SPIROMETER UNIT er ikke parret med tabletten.	Par MESI SPIROMETER UNIT med MESI mTABLET UNIT. For parring henvises til kapitel 5.1.5 Parring
N23: Antallet af MESI SPIRO MODULE's battericyklusser er for højt.	Batteriet skal udskiftes.	Kontakt MESIrepræsentanten for at udskifte batteriet.
E24: Afladet batteri. Måling blev afsluttet.	MESI SPIROMETER UNIT's batteri er tomt.	Placer MESI SPIROMETER UNIT på MESI STOR OPLADNINGSPLADEENHED.
N61: Kobl MESI SPIRO MODULE fra strømforsyningen, og genstart SPIROMETRYprogrammet.	MESI SPIROMETER UNIT er placeret på MESI STOR OPLADNINGSPLADEENHED.	Skil MESI SPIROMETER UNIT fra MESI STOR OPLADNINGSPLADE.
N62: Forbindelsen til det diagnostiske modul blev afbrudt. Genstart optagelsesprocessen.	Der opstod en fejl med SPIRO-modulet, eller der kan være et kommunikationsproblem mellem modulet og MESI mTABLET.	Genstart SPIROMETRIprogrammet og optagelsesprocessen.

FEJLFINDING

Column A	New Column	Column B
Konstant blinkende lilla eller rød indikator på MESI SPIROMETER UNIT.	Forkert tilstand for det diagnostiske modul.	Tryk og hold knappen øverst på MESI SPIROMETER UNIT inde i 15 sekunder for at genstarte den. Lampen bør begynde at blinke.
Der vises intet lys, når der trykkes på den multifunktionelle knap øverst på MESI SPIROMETER UNIT.	Afladet batteri.	Sæt MESI SPIROMETER UNIT i opladningsstationen, og lad den oplade i mindst en halv time, inden du prøver igen.
SPIROMETRImålingen starter ikke, selv om MESI SPIROMETER UNIT er parret med og anbragt ved	Mulighed for elektromagnetisk interferens.	Sørg for, at der ikke er noget udstyr i nærheden, som producerer elektromagnetisk interferens. Dette udstyr

siden af MESI mTABLET UNIT.		kan interferere med MESI mTABLET UNIT's grundlæggende funktioner, hvilket potentielt kan føre til farlige situationer.
-----------------------------	--	--

BEMÆRK: Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte producenten eller den lokale forhandler for yderligere hjælp.

GARANTIOPLYSNINGER

Enheden er omfattet af en garantiperiode, der starter fra købsdatoen (leveringsdatoen, der er vist på fakturaen). Garantikrav er kun gyldige, hvis de ledsages af købskvitteringen. Yderligere oplysninger om garantien findes i garantibogen, der er vedlagt brugsanvisningen.

STANDARDOVERHOLDELSE

Projektet overholder Forordning (EU) 2017/745 vedrørende medicinsk udstyr, RoHS-direktiv 2015/863/EU, direktivet for radioudstyr (RED) 2014/53/EU.

Referencenummer (ID:år)	Beskrivelse
EN 60601-1:2006/ A1:2013 IEC 60601-1:2005+A1:2012	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne
EN 60601-1-2:2015 IEC 60601-1-2:2014	Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne - Sikkerhedsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og test
EN 60601-1-6:2010 EN 60601-1-6:2010 + A1:2013	Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne - Tillægsstandard: Anvendelighed
EN 62304:2006 +A1:2015	Software til medicinsk udstyr – Softwarelivscyklusprocesser
EN ISO 26782:2009	bedøvelsesmateriel og åndedrætsværn – Spirometre, der er beregnet til måling af tidsforcerede udåndede volumener hos mennesker
EN ISO 14971:2019	Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr
EN ISO 13485:2016	Medicinsk udstyr – Kvalitetsstyringssystemer – Krav til regulatoriske formål
EN ISO 15223:2016	Symboler til brug ved mærkning af medicinsk udstyr
EN ISO 10993:2009	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 1: Evaluering og test inden for en risikostyringsproces
EN 60068-2-64:2008	Miljøprøvning – Del 2-64: Tests – Test Fh: Vilkårlig bredbåndsvibration og vejledning
EN 60068-2-27:2009	Tests til miljøprøvning. Test Ea og vejledning. Stød
EN 62366-1:2015	Medicinsk udstyr – Del 1: Anvendelse af brugbarhedsteknik til medicinsk udstyr

11.1. FABRIKANTERKLÆRING OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

MESI mTABLET SPIROMETRY er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af ovennævnte modeller skal forsikre sig om, at de bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	Overholdelses-	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Ovenstående modeller bruger kun RF-energi til deres interne funktion. Derfor er deres RF-emissioner meget lave og forårsager sandsynligvis ikke nogen interferens i nærliggende elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsudsving/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

MESI mTABLET SPIRO er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af ovennævnte modeller skal forsikre sig om, at de bruges i et sådant miljø.

PORT til patienttilkobling

Immunitetstest	Testtilstand	IEC 60601 Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8 og 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Ledet RF induceret af RF-felter IEC 61000-4-6 (a)	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellem 150 kHz - 80 MHz c) 80 % AM 1 kHz	Undtaget fra dette krav er kabellængder, der er mindre end 3 m	-

Kommentar: *Ikke relevant, enhed uden signalindgangs-/udgangsdele PORT

a) SIP/SOPS, hvis maksimale kabellængde er mindre end 3 m i længden er udelukket.

b) Denne test gælder kun udgangsledninger beregnet til direkte tilslutning til udendørs kabler.

c) ISM-bånd (industrielle, videnskabelige og medicinske) mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6.765 MHz til 6.795 MHz; 13.553 MHz til 13.567 MHz; 26.957 MHz til 27.283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobåndene 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

MESI mTABLET SPIRO er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af ovennævnte modeller skal forsikre sig om, at de bruges i et sådant miljø.

Kabinetport

Immunitetstest	Testtilstand	IEC 60601 Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk afladning	± 8 kV kontakt ± 2,	± 8 kV kontakt ± 15	Gulvene skal være af træ,

(ESD) IEC 61000-4-2	4, 8 og 15 kV luft	kV luft*	beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Udstrålede radiofrekvente EM-felter og proksimitetsfelter fra radiofrekvent trådløst kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten af et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmesundhedsmiljø.
Udstrålede radiofrekvente EM-felter og proksimitetsfelter fra radiofrekvent trådløst kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	385 MHz (18 Hz pulsmodulation)	27 V/m	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten af et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmesundhedsmiljø.
Udstrålede radiofrekvente EM-felter og proksimitetsfelter fra radiofrekvent trådløst kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	450 MHz (FM+/-5 KHz deviation 1 kHz sine or 18 Hz Pulse Modulation)	28 V/m	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten af et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmesundhedsmiljø.
Udstrålede radiofrekvente EM-felter og proksimitetsfelter fra radiofrekvent trådløst kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	710 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten af et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmesundhedsmiljø.
Udstrålede radiofrekvente EM-felter og proksimitetsfelter fra radiofrekvent trådløst kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	745 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten af et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmesundhedsmiljø.
Udstrålede radiofrekvente EM-felter og proksimitetsfelter fra radiofrekvent trådløst kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	780 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten af et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmesundhedsmiljø.
Udstrålede radiofrekvente EM-felter og proksimitetsfelter fra radiofrekvent trådløst kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	810 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten af et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmesundhedsmiljø.
Udstrålede radiofrekvente EM-felter og proksimitetsfelter fra radiofrekvent trådløst kommunikationsudstyr IEC	870 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten af et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmesundhedsmiljø.

61000-4-3			
Udstrålede radiofrekvente EM-felter og proksimitetsfelter fra radiofrekvent trådløst kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	930 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten af et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmesundhedsmiljø.
Udstrålede radiofrekvente EM-felter og proksimitetsfelter fra radiofrekvent trådløst kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	1720 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten af et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmesundhedsmiljø.
Udstrålede radiofrekvente EM-felter og proksimitetsfelter fra radiofrekvent trådløst kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	1845 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten af et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmesundhedsmiljø.
Udstrålede radiofrekvente EM-felter og proksimitetsfelter fra radiofrekvent trådløst kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	1970 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten af et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmesundhedsmiljø.
Udstrålede radiofrekvente EM-felter og proksimitetsfelter fra radiofrekvent trådløst kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	2450 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten af et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmesundhedsmiljø.
Udstrålede radiofrekvente EM-felter og proksimitetsfelter fra radiofrekvent trådløst kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	5240 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten af et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmesundhedsmiljø.
Udstrålede radiofrekvente EM-felter og proksimitetsfelter fra radiofrekvent trådløst kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	5500 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten af et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmesundhedsmiljø.
Udstrålede radiofrekvente EM-felter og proksimitetsfelter fra radiofrekvent trådløst kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	5785 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten af et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmesundhedsmiljø.
NOMINEL effektfrekvens' magnetfelter IEC	50 Hz eller 60 Hz	30 A/m	Effektfrekvensmagnfelter skal være på niveauer, der er

61000-4-8			karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
-----------	--	--	---

Vejledning og fabrikantens erklæring - elektromagnetisk immunitet

MESI mTABLET ABI er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af ovennævnte modeller skal forsikre sig om, at de bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overholdelses-niveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Ledet RF induceret af RF-felter IEC 61000-4-6 Udstrålede radiofrekvente EM-felter og proksimitetsfelter fra radiofrekvent trådløst kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3-3	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellem 150 kHz - 80 MHz c) 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellem 150 kHz - 80 MHz c) 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz/m	Bærbart og mobilt RFkommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af de ovennævnte modeller, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,7 GHz Hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderfabrikanten, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt af en elektromagnetisk stedundersøgelse a, skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. (b) Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:

BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

a) Feltstyrker fra faste sendere såsom basestationer til radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse), landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelse og tv-udsendelse, kan ikke teoretisk forudsiges med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere skal en undersøgelse af det elektromagnetiske sted overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor MESI mTABLET ABI bruges, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal de ovenfor anførte modeller overholdes for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydelse, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, f.eks. omorientering eller flytning af ovennævnte modeller.

b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre end 3 V/m.

c) ISM-bånd (industrielle, videnskabelige og medicinske) mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6.765 MHz til 6.795 MHz 13.553 MHz til 13.567 MHz; 26.957 MHz til 27.283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobåndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

MESI mTABLET SPIROMETRY er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af ovenfor anførte modeller kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og ovenfor anførte modeller som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Anbefalet separationsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og de ovenfor anførte modeller

Nominel maksimal udgangseffekt for sender W	150 kHz til 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz til 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

For sendere, der er klassificeret med en maksimal udgangseffekt, der ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) bestemmes ved hjælp af ligningen, der gælder for senderfrekvensen, hvor P er den maksimale udgangseffektvurdering for senderen i watt (W) ifølge senderproducenten.

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: ISM-bånd (industrielle, videnskabelige og medicinske) mellem 150 kHz og 80 MHz er 6.765 MHz til 6.795 MHz; 13.553 MHz til 13.567 MHz; 26.957 MHz til 27.283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz.

BEMÆRKNING 3: En yderligere faktor på $10/3$ er blevet inkluderet i den formel, som bruges til beregning af den anbefalede separationsafstand for sendere i ISM-frekvensbåndene mellem 150 kHz og 80 MHz og i frekvensområdet 80 MHz til 2,5 GHz, for at reducere sandsynligheden for, at mobilt/bærbart kommunikationsudstyr kan forårsage interferens, hvis det uforsætligt bringes ind i patientområder.

BEMÆRKNING 4: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.

11.2 ESSENTIEL YDEEVNE

MESI SPIRO MODULE er en del af MESI mTABLET SPIRO, hvis essentielle ydeevne er at udføre en spirometrimåling under specificerede driftsbetingelser. Målingen defineres som en målingsproces og datalager til en MESI mTABLET UNIT. På grund af enhedernes høje følsomhed, tilsigtede brug og driftstilstande er enheden følsom over for EM-interferens. Hvis enhedens essentielle ydeevne er forringet, vil enheden underrette operatøren via fejlmeddelelser om eventuelle problemer.

VIGTIG MÆRKNING



Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr, må ikke bortskaffes med husholdningsaffald.



Overhold betjeningsvejledningen.



Fabrikant:
MESI Ltd.,
Leskoškova cesta 11a,
1000 Ljubljana, Slovenien

CE 1304

CE-mærke



Angivelse af udstyr, der inkluderer RF-sendere.



Se betjeningsvejledningen. Betjeningsvejledningen indeholder advarsler og forholdsregler. Manglende overholdelse kan medføre kvæstelser af patient, bruger eller skade på udstyr.



Engangsbrug



200x-xx Udløbsdato



Håndteres forsigtigt



Klassifikation af beskyttelsesklasse for elektromedicinsk udstyr i henhold til IEC 60601-1 (type B)



Se brugervejledningen



UDI-kodesymbol

11-2022/V. 0,9