Spirobank II with Bluetooth smart



Brugervejledning rev. 2.5

Publikationsdato 07.11.2024
Godkendelsesdato 07.11.2024

DANSK (DA)

INDEKS

1. INTRODUKTION 5
1.1 Anvendelsesformål 5
1.1.1 Tilsigtede brugere 5
1.1.2 Brugerkategori 5
1.1.3 Påkrævet kompetence og erfaring 5
1.1.4 Driftsmiljø 5
1.1.5 Patientens påvirkning på brugen af enheden 5
1.1.6 Brugsbegrænsninger - Kontraindikationer 5
1.2 Vigtige sikkerhedsadvarsler 6
1.2.1 Fare for krydskontaminering 7
1.2.2 Turbine 7
1.2.3 Mundstykke 7
1.2.4 Oximetrisensorer 7
1.2.5 USB-forbindelseskabel 9
1.2.6 Enhed 9
1.2.7 Advarsler til brug i elektromagnetiske miljøer 10
1.3 Advarsel om litium-ion-batteripakken 10
1.4 Symboler 11
1.4.1 Advarsler fra FDA og FCC 12
1.4.2 (ESD) Symbol for følsomhed for elektrostatisk udladning 13
1.5 Produktbeskrivelse 13
1.6 Teknisk specifikation 14
1.6.1 Funktioner af spirometret 14
1.6.2 Oximeterfunktioner 15
1.6.3 Beskrivelse af oximetrialarmer 16
1.6.4 Andre funktioner 17
2. FUNKTIONEN AF Spirobank II with Bluetooth smart 18
2.1 tænd og sluk enheden 18
2.2 Energibesparelse 19
2.3 Hovedskærm 19
2.4 Symboler og ikoner 19
2.5 Servicemenu 20
2.5.1 Kalibrering af den genanvendelige turbine 23
2.6 Patientdata 24
2.6.1 Indtastning af data for en ny patient 24
2.6.2 Modifikation af patientdata 25
2.7 Visualisering af hukommelsesdata 25
2.7.1 Tilstand databasesøgning 25
2.7.2 Visning af databaseoplysninger 25
2.8 Online-tilstand 25
2.8.1 Sådan downloader du appen til iPad 25
2.9 Spirometritestning 26
2.9.1 FVC test 26
2.9.2 POST test, efter lægemiddelindgift 27
2.10 Visning af de spirometriske resultater 27
2.10.1 Acceptabilitet, repeterbarhed og kvalitetsmeddelelser 27
2.10.2 Fortolkning af spirometriresultater 29
2.11 Oximetritestning 29
2.11.1 Instruktioner til voksen patientsensor 31
3. DATAOVERFØRSEL 32
3.1 Pc-tilslutning via USB-port 32
3.2 Intern softwareopgradering 32
4. VEDLIGEHOLDELSE 32
4.1 Rengøring og kontrol af den genanvendelige turbine 32
4.1.1 Kontrol af korrekt turbinefunktion 33
4.2 Rengøring af enheden 33
4.3 Rengøring og desinfektion af oximetrisensoren 34
4.4 Batteriopladning 34
5. PROBLEMLØSNING 34
BETINGELSER FOR DEN BEGRÆNSEDE GARANTI 36

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

MEDICINSK INTERNATIONAL FORSKNING

Følgende tabel beskriver indholdet af pakken og det tilbehør, der kan bruges med spirobank II **with Bluetooth smart**:

REF	**Beskrivelse**	
672679	Bæretaske	✓
532367	USB-kabel	✓
\	Software MIR Spiro	O
910002	Genanvendelig turbine	O
910004	Engangsturbine	✓
919024_INV	Oximetri-sensor	O

✓ inkluderet O ekstraudstyr

Før du bruger Spirobank II with Bluetooth smart

- Læs omhyggeligt brugervejledningen, og vær opmærksom på alle advarsler og etiketter, inklusive alle relevante oplysninger, der følger med produktet.
- Indstil enhedens konfiguration (dato, tid, forudsagt sæt, sprog osv.) som beskrevet i afsnit 2.5

⚠ ADVARSEL

Før du tilslutter Spirobank II with Bluetooth smart til en anden enhed, skal applikationen MIR Spiro være installeret korrekt på enheden. Enheden må kun sluttes til pc'en, efter at MIR Spiro-softwaren er blevet installeret. Når den nye hardware er "genkendt" af pc'en, kan enheden bruges med MIR Spiro-softwaren.

Opbevar den originale emballage!

I det usandsynlige tilfælde, at du har et problem med din enhed, skal du bruge den originale emballage til at returnere enheden til distributøren eller producenten i.

Hvis dette er tilfældet, skal du følge disse retningslinjer:

- Returner hele enheden i den originale emballage.
- Forsendelsesomkostninger og eventuel told skal betales af afsender.

Producentens adresse:

MIR S.p.A. - Medical International Research
Viale Luigi Schiavonetti 270
00173 ROM (ITALIEN)
Tlf. + 39 0622754777 Fax + 39 0622754785
Websted: www.spirometry.com E-mail: mir@spirometry.com

MIR har en politik om løbende produktudvikling og forbedring. MIR forbeholder sig retten til at ændre og opdatere oplysningerne i denne brugermanual efter behov. Eventuelle forslag og/eller kommentarer vedrørende dette produkt værdsættes og kan sendes via e-mail til: mir@spirometry.com.
MIR påtager sig intet ansvar for tab eller skade forårsaget af brugeren af enheden på grund af instruktioner indeholdt i denne manual og/eller på grund af forkert brug af produktet.
Bemærk venligst, at på grund af udskrivningsbegrænsninger kan skærmbillederne vist i denne vejledning afvige fra maskinens display og/eller fra tastaturikonerne.
Det er strengt forbudt at kopiere denne vejledning helt eller delvist.

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

CE
0476

1. INTRODUKTION

1.1 Anvendelsesformål

Enheden er beregnet til at teste lungefunktionen og kan lave:

- spirometritest for alle patienter over tre år;
- oximetritestning hos mennesker i alle aldre.

Den kan bruges på hospitaler, lægepraksisser, fabrikker, apoteker.

1.1.1 Tilsigtede brugere

Spirobank II with Bluetooth smart spirometer og pulsoximeter er beregnet til at blive brugt af en læge, af en autoriseret sundhedsperson eller af en patient under instruktion af en læge eller af autoriseret sundhedspersonale.

1.1.2 Brugerkategori

Spirobank II with Bluetooth smart spirometer + oximeter beregner en række parametre relateret til den menneskelige åndedrætsfunktion.
Lægen "ordinerer" typisk en spirometritest og er ansvarlig for at analysere og kontrollere de opnåede resultater.

1.1.3 Påkrævet kompetence og erfaring

Den korrekte brug af apparatet, fortolkningen af resultaterne og vedligeholdelsen af apparatet kræver kvalificeret personale. I tilfælde af at enheden skal betjenes af en patient, skal der først gives tilstrækkelig træning til patienten af lægen.

⚠ ADVARSEL

Producenten kan ikke holdes ansvarlig for skader forårsaget af, at brugeren af enheden ikke følger instruktionerne og advarslerne i denne vejledning.
Hvis brugeren af enheden er en person, der anses for at være kognitivt svækket, skal betjeningen af enheden ske under opsyn og ansvar af den person, der er juridisk ansvarlig for at overvåge den kognitivt svækkede person.

⚠ ADVARSEL

Når Spirobank II with Bluetooth smart bruges som pulsoximeter, er den beregnet til stikprøvekontrol, nattesøvnscreening og/eller kontinuerlig overvågning, når den bruges af en uddannet sundhedsmedarbejder.

1.1.4 Driftsmiljø

Spirobank II with Bluetooth smart er designet til brug på lægekontorer, hospitaler, fabrikker, apoteker.

Enheden er ikke beregnet til brug på en operationsstue eller i nærheden af brændbare væsker eller rengøringsmidler, ej heller i nærværelse af brændbare anæstesigasser, oxygen eller nitrogen.
Enheden er ikke designet til brug i direkte luftstrømme (f.eks. vind), varme- eller kuldekilder, direkte sollys eller andre kilder til lys eller energi, støv, sand eller nogen som helst kemiske stoffer.

Brugeren og/eller lægen er ansvarlig for at sikre, at enheden opbevares og bruges i passende omgivelsesforhold. I denne forbindelse henvises til specifikationerne beskrevet i afsnit 1.6.3 nedenfor.

⚠ ADVARSEL

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

1.1.5 Patientens påvirkning på brugen af enheden

En spirometritest bør kun udføres, når patienten er i hvile og ved godt helbred under egnede testbetingelser. En spirometritest kræver patientens fulde ***samarbejde***, da hun/han skal udføre en fuldstændig forceret udånding for at opnå et pålideligt testresultat.

1.1.6 Brugsbegrænsninger - Kontraindikationer

En analyse af resultaterne af en spirometritest er ikke i sig selv tilstrækkelig til at stille en korrekt diagnose af patientens kliniske tilstand.
En detaljeret anamnese af patienten er også påkrævet sammen med resultaterne af alle andre test, en læge måtte foreslå.
Testkommentarer, en testfortolkning og foreslået terapeutisk behandling skal gives af en læge.
Eventuelle symptomer, som patienten har på tidspunktet for testen, skal nøje tages i betragtning, før der foretages en spirometritest.
Brugeren er ansvarlig for at vurdere både patientens psykiske og fysiske tilstand med henblik på at udføre en ordentlig test, endvidere skal brugeren i evalueringen af testresultater også vurdere graden af samarbejde for hver udført test.

En spirometritest kræver patientens fulde samarbejde. Resultaterne afhænger af personens evne til at indånde så meget luft som muligt og til at udånde al luften så hurtigt og så længe som muligt. Hvis disse grundlæggende betingelser ikke overholdes, vil resultaterne opnået under spirometritestning ikke blive betragtet som nøjagtige, og derfor er testresultaterne "ikke acceptable".
Acceptabiliteten af en test er brugerens ansvar. Særlig opmærksomhed bør udvises ved testning af ældre patienter, børn og handicappede. Enheden bør ikke bruges, hvis der opstår tænkelige eller faktiske uregelmæssigheder eller funktionsfejl, som kan kompromittere resultaternes nøjagtighed.

Spirometri har relative kontraindikationer, som rapporteret i 2019-opdateringen af ATS/ERS-retningslinjen:
På grund af øget myokardiebehov eller ændringer i blodtrykket
- Akut myokardieinfarkt inden for 1 uge
- Systemisk hypotension eller svær hypertension
- Signifikant atriel/ventrikulær arytmi
- Ukompenseret hjertesvigt
- Ukontrolleret pulmonal hypertension
- Akut pulmonal lungesygdom
- Klinisk ustabil lungeemboli
- Tidligere besvimelse i forbindelse med tvungen ekspiration/hoste

På grund af øget intrakranielt/intraokulært tryk
- Cerebral aneurisme
- Hjerneoperation indenfor 4 uger
- Nylig hjernerystelse med vedvarende symptomer
- Øjenoperation indenfor 1 uge

På grund af øget bihule- og mellemøretryk
- Bihule- eller mellemøreoperation eller infektion inden for 1 uge

På grund af øget intrathorakalt og intraabdominalt tryk
- Tilstedeværelse af pneumothorax
- Thoraxoperation inden for 4 uger
- Abdominal operation inden for 4 uger
- Graviditet efter terminen

På grund af problemer med infektionskontrol
- Aktiv eller mistænkt overførbar luftvejs- eller systemisk infektion, herunder tuberkulose
- Fysiske tilstande, der disponerer for overførsel af infektioner, såsom hæmoptyse, betydelig udflåd eller læsioner eller blødninger i munden.

⚠ ADVARSEL

Når Spirobank II with Bluetooth smart bruges som oximeter med begrænset alarmindstilling, skal SpO_2 og pulsfrekvensværdierne vist på displayet kontrolleres ofte

1.2 Vigtige sikkerhedsadvarsler

Spirobank II with Bluetooth smart er blevet undersøgt af et uafhængigt laboratorium, som har certificeret enhedens overensstemmelse med den europæiske sikkerhedsstandard EN 60601-1 og garanterer EMC-kravene inden for de grænser, der er fastsat i den europæiske standard EN 60601-1-2.
Spirobank II with Bluetooth smart kontrolleres løbende under fremstillingen, og derfor overholder produktet de etablerede sikkerhedsniveauer og kvalitetsstandarder fastsat i forordning (EU) 2017/745 for medicinsk udstyr.
Når enheden er taget ud af emballagen, skal du kontrollere for at se, at der ikke er nogen synlige skader. I tilfælde af skade, må enheden ikke bruges, men returneres til producenten for reparation.

⚠ ADVARSEL

Sikkerheden og den korrekte ydeevne af enheden kan kun garanteres, hvis brugeren respekterer alle relevante sikkerhedsregler og -forskrifter. Producenten skal ikke holdes ansvarlig for skader forårsaget af, at brugeren ikke har fulgt disse instruktioner korrekt.
Enheden skal bruges i overensstemmelse med indikationerne givet af producenten med særlig opmærksomhed på afsnittet om TILSIGTET BRUG, og kun bruge originale reservedele og tilbehør. Brug af uoriginale dele såsom turbineflowsensoren og oximetrisensoren eller andet tilbehør kan forårsage fejl i måling og/eller kompromittere enhedens korrekte funktion og er derfor ikke tilladt.
Især kan brugen af andre kabler end dem, der er specificeret af producenten, forårsage øget emission eller lavere elektromagnetisk immunitet fra enheden og resultere i forkert drift.
Enheden bør ikke bruges ud over den angivne levetid. Under normale forhold anslås enhedens levetid at være omkring 10 år.
Enheden overvåger konstant ladetilstanden for dette batteri, og en meddelelse informerer brugeren, når batteriet er afladet.

Bemærk
Du skal rapportere alle alvorlige hændelser i forbindelse med udstyret til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret, i overensstemmelse med forordning 2017/745.

1.2.1 Fare for krydskontaminering

For at undgå faren for krydskontaminering skal der anvendes et engangsmundstykke til hver patient.
Engangsturbinesensoren skal udskiftes ved hvert patientskifte.
Instrumentet kan bruge to typer turbinesensorer: en genanvendelig type og en engangstype.
Den genanvendelige turbinesensor skal rengøres, før den bruges på en ny patient. Brugen af et viralt antibakterielt filter overlades til lægens skøn.

1.2.2 Turbine



Engangsturbine

⚠ ADVARSEL

Hvis du beslutter dig for at udføre spirometri med "engangs"-turbinen, er det vigtigt, at du bruger en ny turbine til hver patient.
Engangsturbinens nøjagtighed og hygiejneegenskaber og korrekt funktion er kun garanteret, hvis den opbevares intakt i sin originale uåbnede emballage.
Engangsturbinen er lavet af plast, og lokale regler skal følges ved bortskaffelse.



Genanvendelig turbine

⚠ ADVARSEL

En korrekt funktion af den 'genanvendelige' turbine er kun garanteret, hvis den er 'ren' og fri for fremmedlegemer, der ændrer dens bevægelse. Utilstrækkelig rengøring af den genanvendelige turbine kan føre til krydsinfektion af patienten. Kun og udelukkende, når instrumentet bruges til personlig brug og bruges af samme patient, er periodisk rengøring tilstrækkelig. For rengøring se venligst det relevante afsnit i denne brugervejledning.

Følgende oplysninger gælder for begge typer turbiner.
Turbinen må aldrig holdes under rindende vand eller direkte lufttryk og må aldrig komme i kontakt med varme væsker.
Lad ikke støv eller fremmedlegemer trænge ind i turbinesensoren, hvilket kan ændre den korrekte funktion og muligvis forårsage skade.
Tilstedeværelsen af urenheder (såsom hår, opspyt, tråde osv.) inde i turbinesensorens hus kan alvorligt kompromittere målenøjagtigheden.

1.2.3 Mundstykke

For at købe passende mundstykker, generelt enten af papir eller plast, til engangsbrug, foreslår vi, at du kontakter din lokale forhandler.

⚠ ADVARSEL

Brug et biokompatibelt mundstykke for at undgå problemer for patienten; uegnede materialer kan føre til, at enheden ikke fungerer korrekt, hvilket giver forkerte testresultater.

Brugeren er ansvarlig for at anskaffe de korrekte mundstykker til enheden. Det påkrævede mundstykke er en standardtype med en udvendig diameter på 30 mm, er almindeligt anvendt og generelt let at anskaffe.

⚠ ADVARSEL

For at undgå miljøforurening forårsaget af bortskaffelse af brugte mundstykker skal brugeren følge alle relevante lokale regler.

1.2.4 Oximetrisensorer

Den medfølgende sensorkode 919024_INV og følgende oximetrisensorer kan bruges med **Spirobank II with Bluetooth smart**:

Producent	Kode	Beskrivelse	MIR-kode
Envitec	RS-3222-12	Genanvendelig lille blød sensor (pædiatrisk)	939006
Envitec	RM-3222-12	Genanvendelig medium blød sensor (voksne)	939007
Envitec	R-3222-12	Genanvendelig stor blød sensor (voksne)	939008
BCI	3044	Genanvendelig hård fingersensor (voksne)	919020

Disse sensorer, med undtagelse af sensoren MIR-kode 919020, som har MIR-stikket med orange pil, kræver brug af et forlængerkabel for en korrekt forbindelse til **Spirobank II with Bluetooth smart**. To kabellængder er tilgængelige:

- Kod. 919200_INV længde 1,5 m
- Kod. 919210_INV længde 0,5 m

Langvarig brug og/eller patientens tilstand kan kræve periodisk ændring af sensorplaceringen. Skift sensorsted og kontroller hudens integritet, blodcirkulation og korrekt sensorjustering mindst hver 4. time.

⚠ ADVARSEL

Forkert anvendte oximetrisensorer eller beskadigede kabler kan forårsage unøjagtige resultater. Brug af en beskadiget oximetrisensor kan forårsage unøjagtige aflæsninger, hvilket muligvis kan føre til, at patienten kommer til skade eller dør. Undersøg hver oximetrisensor før brug.
Hvis en oximetrisensor ser ud til at være beskadiget, må den ikke bruges. Brug en anden oximetrisensor eller kontakt dit autoriserede reparationscenter for at få hjælp.
Brug kun MIR-oximetrisensorer, der er leveret med eller specifikt beregnet til brug med Spirobank II with Bluetooth smart. Brug af oximetrisensorer, der ikke er beregnet til brug med Spirobank II with Bluetooth smart, kan forårsage unøjagtige aflæsninger.
Oximetrimålinger kan være unøjagtige ved tilstedeværelse af højt omgivende lys. Beskyt om nødvendigt sensorområdet (f.eks. med et kirurgisk håndklæde).

⚠ ADVARSEL

Farvestoffer, der indføres i blodbanen (f.eks. for at udføre en diagnostisk test), såsom metylenblåt, indocyaningrøn, indigokarmin, patentblåt V (PBV) og fluorescein kan påvirke nøjagtigheden af oximetriaflæsningen negativt.
Enhver tilstand, der begrænser blodgennemstrømningen, såsom brugen af en blodtryksmanchet eller en enhed til systemisk vaskulær modstand, kan forårsage manglende evne til at bestemme nøjagtige pulsfrekvens og SpO2-aflæsninger.
Fjern neglelak og/eller falske negle, før SpO2-sensorer påføres. Begge kan forårsage unøjagtige oximetrimålinger.
Betydelige niveauer af dysfunktionelle hæmoglobiner, såsom carboxyhæmoglobin eller methæmoglobin, kan påvirke nøjagtigheden af oximetrimålingen negativt.
Optisk krydstale kan forekomme, når to eller flere sensorer er placeret tæt på hinanden. Optisk krydstale kan påvirke nøjagtigheden af oximetriaflæsningerne negativt. Faren kan elimineres ved at dække hvert sted med uigennemsigtigt materiale.
Forhindringer eller snavs på sensorens sender og/eller detektor kan forårsage en sensorfejl eller unøjagtige aflæsninger. Sørg for, at der ikke er nogen forhindringer, og at sensoren er ren.
Autoklavering, ethylenoxidsterilisering kan forårsage sensorskader. Forsøg ikke at sterilisere sensoren.
Tag sensoren ud af Spirobank II with Bluetooth smart før rengøring eller desinficering for at forhindre beskadigelse af sensor eller enhed og for at forhindre sikkerhedsrisici for brugeren.

1.2.5 USB-forbindelseskabel

Forkert brug eller anvendelse af USB-kablet kan give unøjagtige målinger, som vil vise meget unøjagtige værdier af patientens tilstand. Undersøg omhyggeligt hvert kabel før brug.
Brug ikke kabler, der ser ud til at være eller er beskadigede. Hvis et nyt kabel er påkrævet, skal du kontakte din lokale distributør.
Brug kun kabler leveret af MIR, specielt designet til brug med Spirobank II **with Bluetooth smart**. Brug af andre typer kabler kan føre til unøjagtige målinger.

1.2.6 Enhed

⚠ ADVARSEL

Vedligeholdelseshandlingerne, der er beskrevet i denne vejledning, skal udføres til punkt og prikke. Hvis disse instruktioner ikke følges, kan dette forårsage målefejl og/eller en forkert testfortolkning.
Modificer ikke dette udstyr uden tilladelse fra fabrikanten.
Eventuelle ændringer, justeringer, reparationer eller konfigurationer skal udføres af producenten eller af personale, der er autoriseret af producenten. Forsøg aldrig at lave en reparation på egen hånd. Opsætningen af konfigurerbare parametre bør kun udføres af kvalificeret personale. En forkert opsætning af parametrene bringer dog på ingen måde patientens helbred i fare.
Teknisk beskrivelse indikerer, at producenten vil levere kredsløbsdiagrammer, komponentdelslister, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner for at hjælpe servicepersonale med reparation af dele.
Brug af andet tilbehør og kabler end dem, der er specificeret af producenten, kan resultere i øget emission eller nedsat immunitet af enheden.
Hvis enheden er forbundet til andre instrumenter, er det nødvendigt for at opfylde sikkerhedskravene til systemet, der kræves af standarden EN 60601-1, udelukkende at bruge enheder, der er i overensstemmelse med sikkerhedsstandarden. Derfor skal pc'en eller printeren, som Spirobank II with Bluetooth smart er tilsluttet, svare til standarden EN 60601-1.
For at bortskaffe Spirobank II with Bluetooth smart, tilbehøret, eventuelle plastmaterialer (mundstykker) samt batteriet må du kun bruge passende beholdere eller returnere alle disse dele til forhandleren eller et genbrugscenter. Alle gældende lokale regler skal følges.
Hvis nogen af disse regler ikke følges, vil MIR frasige sig ethvert ansvar for direkte eller indirekte skader, uanset hvordan de er blevet forårsaget.
For at forsyne enheden med strøm må du kun bruge den batteritype, der er angivet i afsnittet Tekniske specifikationer.
Enheden kan få strøm fra en pc via et USB-kabel. På denne måde fungerer enheden både online med pc'en eller individuelt drevet af pc'en.
Opbevar enheden utilgængeligt for børn og personer med psykisk handicap.

1.2.7 Advarsler til brug i elektromagnetiske miljøer

På grund af det stigende antal elektroniske enheder (computere, trådløse telefoner, mobiltelefoner osv.) kan medicinsk udstyr blive udsat for elektromagnetisk interferens forårsaget af andet udstyr.
En sådan elektromagnetisk interferens kan forårsage funktionsfejl i det medicinske udstyr, såsom en lavere målingsnøjagtighed end angivet, og kan skabe en potentielt farlig situation.
Spirobank II with Bluetooth smart overholder standarden EN 60601-1-2:2015 om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC for elektromedicinsk udstyr) både med hensyn til immunitet og emissioner.
For at enheden kan fungere korrekt er det dog nødvendigt ikke at bruge Spirobank II with Bluetooth smart i nærheden af andre enheder (computere, trådløse telefoner, mobiltelefoner osv.), der genererer stærke magnetfelter. Hold disse enheder i en afstand på mindst 30 centimeter. Hvis det er nødvendigt at bruge den på kortere afstande, skal Spirobank II with Bluetooth smart og de andre enheder holdes under observation for at verificere, at de fungerer normalt.
Brug ikke instrumentet i nærheden af MR-udstyr, som kan generere en induceret strøm i sensoren til at måle oximetri, hvilket kan forårsage skader på patienten.

1.3 Advarsel om litium-ion-batteripakken

Enheden drives af en genopladelig litium-ion-batteripakke med en forsyningsspænding på 3,7 V.
For korrekt brug af batteripakken bedes du læse advarslen nedenfor omhyggeligt

ADVARSEL

Brug kun batteripakker, der leveres af MIR
Forkert brug af batteripakken kan forårsage syrelækage, overophedning, røg, brud, eksplosion og/eller brand. Som følge heraf kan batteripakken blive beskadiget eller få et fald i den samlede ydeevne. Den interne batteripakkesikkerhedssensor kan også blive beskadiget af alle ovenstående hændelser. Desuden kan brugeren af enheden komme til skade, og andre apparater i nærheden kan også blive beskadiget.

Læs venligst følgende instruktioner omhyggeligt.

FARE
Batteripakken må ikke skilles ad eller modificeres. Batteripakken leveres med en intern sikkerhedssensor, som, hvis der bliver manipuleret med, kan forårsage syrelækage, overophedning, røg, brud, eksplosion og/eller brand.
Kortslut ikke de positive (+) og negative (-) poler med metalgenstande.
Bær ikke batteripakken i lommen eller i en taske sammen med andre metalgenstande som halskæder, hårnåle, mønter eller skruer.
Opbevar ikke batteripakken i nærheden af sådanne genstande.
Lad være med at varme batteripakken op eller smide den på ilden.
Brug eller opbevar ikke batteripakken i nærheden af ild eller i et køretøj, hvor temperaturen kan nå 60 °C eller mere
Nedsænk ikke batteripakken i vand eller saltvand, og lad den ikke forblive våd.
Sådanne hændelser kan beskadige den interne batterisikkerhedssensor og dermed forårsage, at batteriet oplades ved en højere spænding, hvilket udløser unormale kemiske reaktioner, der fører til syrelækage, overophedning, røg, eksplosion og/eller brand
Oplad ikke batteripakken i nærheden af ild eller i ekstremt varme omgivelser. Høj temperatur kan aktivere den interne batterisikkerhedssensor og dermed forhindre opladningen. Den høje temperatur kan også beskadige den interne batterisikkerhedssensor og forårsage ekstremt høje strømstød og som følge heraf forårsage unormale kemiske reaktioner i batteripakken, der udløser syrelækage, overophedning, røgbrud, en eksplosion og/eller brand.
Brug kun en batterioplader, der opfylder de egenskaber, der er defineret i punkt 1.6.3 i denne vejledning, til at genoplade batteripakken. Genopladning med en uegnet oplader under forhold, der ikke overholder kravene, kan få batteripakken til at overoplade eller ladestrømmen til at være ekstremt høj, hvilket forårsager unormale kemiske reaktioner i batteripakken, der udløser syrelækage, overophedning, røgbrud, eksplosion og/eller brand.
Du må ikke punktere batteripakken med skarpe genstande såsom et søm.
Batteripakken må ikke hamres, trædes på, kastes eller stødes kraftigt.
En beskadiget eller deformeret batteripakke kan forårsage interne kortslutninger og dermed skabe mulighed for syrelækage, overophedning, røg, brud og/eller brand.
Brug ikke en stærkt ridset eller deformeret batteribagside, da dette kan være årsag til syrelækage, overophedning, røg, brud og/eller brand.
Lad være med at lodde direkte på batteripakken.
Monter ikke batteripakken inde i enheden med + og – polerne omvendt.
Hvis batteripolerne ikke nemt kan tilsluttes til batteriopladeren eller til enheden, skal du ikke bruge for stor kraft. Kontroller, at polerne er korrekt justeret. Hvis polerne vendes om, kan en omvendt polaritetsforbindelse fremkalde syrelækage, overophedning, røg, brud og/eller brand.

Tilslut ikke batteripakkens poler til en stikkontakt eller til bilens lighter Under høj spænding kan batteriet lække syre, overophedes, udsende røg, eksplodere og/eller antænde.
Brug ikke batteripakken til andre formål end dem, der er angivet, ellers kan dens funktioner blive kompromitteret, og dens levetid reduceres
Hvis batterisyren utilsigtet kommer ind i øjnene, må du ikke gnide øjnene, men i stedet skylle øjnene med rent rindende vand og straks tilkalde en læge.

ADVARSEL
Lad ikke batteripakken oplade længere end den angivne gennemsnitlige opladningstid.
Anbring ikke batteriet i en mikrobølgeovn eller i en trykbeholder. Hurtig overophedning eller tab af proofing kan forårsage syrelækage, overophedning, røg, brud og/eller brand.
Hvis batteripakken afgiver en dårlig lugt, hvis den genererer varme, hvis den falmer/deformeres, eller hvis der sker noget unormalt under opbevaring, brug og genopladning, fjern straks batteripakken fra enheden eller batteriopladeren, og brug den ikke længere, da enhver af disse hændelser kan forårsage syrelækage, overophedning, røg, brud og/eller brand.

BEMÆRK
Batteripakken inkluderer en intern sikkerhedsbeskytter. Brug ikke batteripakken, hvor der er statisk elektricitet (højere end det, der er angivet af producenten.
Hvis syre fra batteripakken kommer i kontakt med hud eller tøj, vask straks med rindende vand for at undgå hudbetændelse
Opbevar batteripakken væk fra børns rækkevidde for at undgå utilsigtet indtagelse.
Hvis et barn bruger batteripakken, skal en voksen forklare barnet den korrekte brug.
Inden batteripakken tages i brug, læs vejledningen omhyggeligt, og vær opmærksom på alle anbefalingerne for korrekt håndtering.
Læs venligst manualen omhyggeligt for at indsætte og fjerne batteripakken i enheden korrekt.
Læs manualen omhyggeligt, før du oplader batteripakken.
Batteripakkens livscyklus er begrænset. Hvis du bemærker et meget kortere tidsforbrug mellem opladningerne, skal du udskifte batteripakken med en ny.
Fjern batteripakken, hvis dens levetidscyklus er udløbet.
Når batteripakken er blevet fjernet fra enheden, skal du sikre dig, at (+) og (-) ledningerne er blevet isoleret med elektrisk tape; for korrekt bortskaffelse af batteripakken skal du følge de lokale regler eller aflevere batteripakken til et batterigenbrugscenter.
Før opbevaring eller i længere perioder uden brug af enheden, fjern batteripakken og opbevar den på et sted, hvor temperaturen og fugtigheden falder inden for specificerede områder.
Hvis batteripakkens poler er snavsede, skal de rengøres med en tør klud før brug.
Batteripakken kan oplades inden for et temperaturområde mellem 0 °C og ca. 40 °C
Batteripakken kan bruges og opbevares i et temperaturområde mellem -20 °C og ca. 60 °C.

1.4 Symboler

Symbolerne på enhedsetiketterne er beskrevet i nedenstående tabel:

:

SYMBOL	BESKRIVELSE
Model	Produktnavn
SN	Enhedens serienummer
	Producentens navn og adresse
CE 0476	CE-mærke for medicinsk udstyr: Dette produkt er et klasse IIa medicinsk udstyr, der er certificeret og i overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 2017/745 for medicinsk udstyr
	Elektrisk sikkerhedssymbol: i henhold til IEC60601-1 er produktet og dets komponenter af type BF og tilbyder derfor beskyttelse mod elektrisk stød
	WEEE-symbolet er obligatorisk i henhold til det europæiske direktiv 2012/19/EØF om affald af elektrisk og elektronisk udstyr. Efter endt brugstid må dette apparat ikke bortskaffes som husholdningsaffald, men skal sendes til et autoriseret WEEE-affaldscenter. Enheden kan også sendes tilbage til den oprindelige leverandør gratis, når en ny tilsvarende model købes. På grund af de materialer, der anvendes til fremstillingen, kan bortskaffelse af enheden som husholdningsaffald skade miljøet og/eller sundheden. Der findes juridiske sanktioner for dem, der ikke overholder de lovkrav, der er nævnt her
IPX1	Information om beskyttelse mod indtrængning af væsker. Mærket angiver graden af beskyttelse mod indtrængen af væsker (IPX1). Enheden er beskyttet mod lodret faldende vanddråber
	Antennesymbol for enheder, der inkluderer RF-sendere
FCC ID	FCC-identifikationskode, der angiver sporbarhed til FCC-overholdelse

SYMBOL	BESKRIVELSE
KUN PÅ RECEPT	Henvisning til amerikanske FDA-regler: Brug enheden på recept
	Symbol for brugsanvisning. Se brugsanvisningen. Læs denne vejledning omhyggeligt, før du bruger det medicinske udstyr
	Enhedens produktionsdato
	Advarselsmærkat for USB-porten. Til tilslutning af enheden til en pc. Brug kun kabler, der er leveret af producenten, og overhold sikkerhedsstandarderne i IEC 60601-1
SpO2	Advarselsmærkat for SpO2-oximetriporten
	Symbol for elektrostatisk udladning. Dette symbol bruges i nærheden af alle stik, der er blevet udelukket fra den elektrostatiske afladningstest. I denne enhed er de elektrostatiske udladningstest blevet udført
	Temperaturgrænser: angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for
	Luftfugtighedsbegrænsning: angiver det fugtighedsinterval, som det medicinske udstyr kan eksponeres sikkert for
	Trykbegrænsning: angiver det trykområde, som det medicinske udstyr kan udsættes for på en sikker måde
MD	Symbolet angiver, at produktet er medicinsk udstyr
UDI	Symbolet angiver den unikke enhedsidentifikation
	Symbolet angiver, at enheden ikke må udsættes for direkte sollys
	Symbolet angiver, at enheden skal opbevares tørt

1.4.1 Advarsler fra FDA og FCC

Spirobank II with Bluetooth smart overholder del 15 af FCC-reglerne. Den korrekte drift er underlagt følgende betingelser:
(1) denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens
(2) denne enhed skal acceptere enhver interferens, der modtages, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift.

Eventuelle ændringer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af denne virksomhed, kan annullere brugerens ret til at drive udstyret.
BEMÆRK: Denne enhed er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for en digital enhed i klasse B i henhold til del 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er designet til at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i et boligmiljø. Dette udstyr genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med instruktionerne, kan det forårsage skadelig interferens for radiokommunikation.
Der er imidlertid ingen garanti for, at der ikke vil opstå interferens i en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens i radio- eller fjernsynsmodtagelsen, hvilket kan bestemmes ved bare at slukke og tænde for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at korrigere interferensen på en eller flere af følgende måder:

- Flyt modtagerantennen.
- Øg afstanden mellem udstyret og modtageren.
- Tilslut udstyret til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, modtageren er tilsluttet til.
- Kontakt forhandleren eller en erfaren radio/tv-tekniker for at få hjælp.

1.4.2 (ESD) Symbol for følsomhed for elektrostatisk udladning

⚠ ADVARSEL

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

Forsigtighedsprocedurer er følgende:

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

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

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

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

Hvis to genstande har forskellige elektrostatiske ladningsniveauer, når de nærmer sig hinanden, kan der opstå en gnist eller elektrostatisk afladning (ESD). Denne hurtige, spontane overførsel af elektrostatisk ladning kan generere varme- og smeltekredsløb i elektroniske komponenter.
En latent defekt kan opstå, når et ESD-følsomt emne udsættes for en ESD-hændelse og nedbrydes delvist. Den kan fortsætte med at udføre sin tilsigtede funktion, så fejlen bliver muligvis ikke opdaget ved normal inspektion. Sporadiske eller permanente fejl kan forekomme på et senere tidspunkt.
Statisk dissipativt materiale vil tillade overførsel af ladning til jord eller til andre ledende genstande. Overførslen af ladning fra et statisk dissipativt materiale vil generelt tage længere tid end fra et ledende materiale af tilsvarende størrelse. Nogle velkendte isolatorer er almindelige plastik og glas. En isolator vil holde ladningen og kan ikke jordes og aflede. ladningen.
Både ledere og isolatorer kan blive opladet med statisk elektricitet og afladning. Jording er et meget effektivt ESD-styringsværktøj, dog kan kun ledere (ledende eller dissipative) jordes.
De grundlæggende ESD-kontrolprincipper er:

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

1.5 Produktbeskrivelse

Spirobank II with Bluetooth smart er et lommespirometer med et valgfrit pulsoximetrimodul. Den kan fungere enten i alene, eller den kan tilsluttes en pc eller en printer ved hjælp af en af flere metoder: USB, Bluetooth.



Enheden er specielt designet til at måle en række respiratoriske parametre og til at overvåge iltmætningen i blodet og hjertebanken. Der udføres en kvalitetskontrol internt på de målte parametre, og enheden har en intern hukommelse, der er tilstrækkelig til ca. 10.000 spirometritests eller mindst 900 timers oximetriovervågning.

Spirobank II with Bluetooth smart er et kraftigt og kompakt måleapparat, beregnet til brug af en åndedrætsspecialist eller af en passende uddannet praktiserende læge. Spirometeret beregner op til 30 funktionelle respiratoriske parametre, der giver de farmakodynamiske virkninger, dvs. datasammenligningen efter administration af et lægemiddel (PRE/POST) til en bronkodilatatortest eller en bronkial challenge-test. Der foretages en sammenligning af data mellem POST (efter lægemiddelindgift) og PRE (før lægemiddelindgift).

Flow- og volumenmålingssensoren er en digital turbine, baseret på princippet om infrarød afbrydelse. Denne transducer sikrer nøjagtigheden og reproducerbarheden af målingerne uden at kræve periodisk kalibrering.
Sensorfunktionerne er anført nedenfor:

- Nøjagtig måling selv ved meget lave strømningshastigheder (slut på udånding)
- Ikke påvirket af relativ luftfugtighed og lufttæthed
- Stød- og brudsikker
- Billig at udskifte.

Turbineflowmålesensoren fås både i genanvendelige og i engangsversioner til én patient.



Genanvendelig turbine



Engangsturbine

Følgende forholdsregler skal overholdes for at sikre, at turbinens egenskaber forbliver uændrede over tid:

- for engangsturbinen: skal altid udskiftes mellem patienterne.
- for den genanvendelige turbine: Desinficer altid turbinen til test mellem patienterne for at sikre det maksimale niveau af hygiejne og sikkerhed.

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

Spirobank II with Bluetooth smart kan også tilsluttes en pc (eller et andet computerstyret system) for at konfigurere instrumentet. Alle spirometritestdata, inklusive de relaterede patientoplysninger, der er gemt inde i enheden, kan overføres fra enheden til pc'en og derefter ses på pc'en (flow/volumenkurver, spirometriparametre plus valgfri oximetriparametre).
Tilslutningen til MIR Spiro kan foretages via USB-forbindelse.

Spirobank II with Bluetooth smart kan udføre FVC, teste og beregne et indeks for testacceptabilitet (kvalitetskontrol) plus reproducerbarheden af de udførte spirometritest. Automatisk funktionel fortolkning indebærer de niveauer, der er defineret af ATS (American Thoracic Society) klassifikationen. Alle test kan gentages efter behov. De bedste parametre er altid tilgængelige til gennemgang. De normale (forudsagte) værdier kan vælges fra flere normale "sæt". For eksempel bruger flertallet af læger inden for EU de af ERS (European Respiratory Society) forudsagte værdier.

Oximetrifunktion
Oximetrisensoren har to lysemitterende dioder (LED'er), en lyser i det synlige spektrum og den anden infrarød. Begge lys passerer derefter gennem fingeren og "læses" af modtageren. Når disse lys passerer gennem fingeren, absorberes en del af lyset af blodet og af det bløde væv som funktion af hæmoglobinkoncentrationen. Mængden af absorberet lys, ved hver frekvens, afhænger af graden af iltning af hæmoglobinet i det bløde væv.
Dette måleprincip sikrer nøjagtighed og reproducerbarhed uden at kræve regelmæssig kalibrering.
Oximetrisensoren kan desinficeres med isopropil-alkohol.

1.6 Teknisk specifikation

En omfattende beskrivelse af hovedfunktionerne ved enheden, flow- og volumenmålingsturbinen og også af oximetrisensoren følger:

1.6.1 Funktioner af spirometret

Denne enhed opfylder kravene i følgende standard:

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

Målte parametre:

Symbol	Beskrivelse	Enheder
*FVC	Bedste FVC	L
*FEV1	Bedste FEV1	L
*PEF	Bedste PEF	L/s
FVC	Forceret vital kapacitet	L

Symbol	Beskrivelse	Enheder
FEV1	Udåndingsvolumen i løbet af testens første sekund	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%
FEV1/VC	FEV1/bedst mellem EVC og IVC x 100	%
PEF	Peak Expiratory Flow	L/s
T-PEF	Tid til at udføre de 90 % af PEF	s
FEF2575	Gennemsnitligt flow mellem 25 % og 75 % af FVC	L/s
FEF7585	Gennemsnitligt flow mellem 75 % og 85 % af FVC	L/s
FEF25	forceret ekspiratorisk flow ved 25 % af FVC	L/s
FEF50	Forceret ekspiratorisk flow ved 50 % af FVC	L/s
FEF75	Forceret ekspiratorisk flow ved 75 % af FVC	L/s
FEV05	Udåndingsvolumen efter 0,5 sekunder	L
FEV05%	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Udåndingsvolumen efter 0,75 sekunder	L
FEV075%	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Udåndingsvolumen i løbet af de første 2 sekunder af testen	L
FEV2 %	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Udåndingsvolumen i løbet af de første 3 sekunder af testen	L
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Udåndingsvolumen i løbet af de første 6 sekunder af testen	L
FEV6%	FEV1/FEV6 x 100	%
FET	Forceret ekspiratorisk tid	s
EVol	Ekstrapoleret volumen	ml
FIVC	Forceret inspiratorisk volumen	L
FIV1	Indåndingsvolumen i testens første sekund	L
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%
PIF	Peak Inspiratory Flow	L/s
FIF25	Maksimalt flow ved 25 % af FIVC	L/s
FIF50	Maksimalt flow ved 50 % af FIVC	L/s
FIF75	Maksimalt flow ved 75 % af FIVC	L/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	Maksimal frivillig ventilation beregnet på FEV1	L/s
VC	Langsom vital kapacitet (ekspiratorisk)	L
EVC	Langsom vital respiratorisk kapacitet	L
IVC	Langsom vital indåndingskapacitet	L
IC	Indåndingskapacitet (maks. mellem EVC og IVC) - ERV	L
ERV	Ekspiratorisk reservevolumen	L
TV	Nuværende volumen	L
VE	Åndedræt pr. minut, i hvile	L/min.
RR	Åndedrætsfrekvens	Åndedræt/min.
tI	Gennemsnitlig inspirationstid i hvile	s
tE	Gennemsnitlig udløbstid, i hvile	s
TV/tI	Gennemsnitligt inspirationsflow i hvile	L/min.
tI/tTot	tI/(tI+tE)	\
MVV	Maksimal frivillig ventilation	L/min.
ELA	Estimeret lungealder	år

*= bedste værdier

Flow/volumen-målesystem	Digital tovejsturbine
Temperatursensor	halvleder (0-45 °C)
Måleprincip	Infrarød afbrydelse
Volumenområde	10 L
Flowområde	± 16 L/s
Volumennøjagtighed (ATS 2019)	± 2,5 % eller 50 mL
Flownøjagtighed	± 5 % eller 200 mL/s
Dynamisk modstand ved 12 L/s	<0,5 cmH_2O/L/s

1.6.2 Oximeterfunktioner

Til oximetrimålinger overholder enheden kravene i følgende standard:
ISO 80601-2-61:2017 *Medicinsk elektrisk udstyr - særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne af pulsoximeterudstyr*

Genanvendelig **hård** sensor til **voksne**		Genanvendelig **blød** sensor til **voksne**		Genanvendelig **pædiatrisk blød** sensor	
Interval (SpO_2)	Arme (%)	Interval (SpO_2)	Arme (%)	Interval (SpO_2)	Arme (%)

70-100 %	1,19	70-100 %	± 1,470	70-100 %	± 1,390
70-80 %	0,554	70-80 %	±1,626	70-80 %	±1,851
80-90 %	1,32	80-90 %	±1,667	80-90 %	±1,397
90-100 %	1,45	90-100 %	±0,941	90-100 %	±0,652

Arms (Nøjagtighed Root Mean Square), som nævnt i den ovennævnte standard, repræsenterer enhedens nøjagtighed i form af middelkvadratfejlen for hver SpO_2-måling, opnået ved pulsoximetri, i forhold til den respektive SaO_2 referenceværdi, der blev opnået ved samtidig oximetri. De anførte områder viser de forskellige iltmætningsområder, for hvilke nøjagtigheden er blevet beregnet.
SpO2-simulatorer bør ikke bruges til at validere oximeterets nøjagtighed, de kan kun bruges som funktionstestere til at verificere dets præcision og alarmsystemet (når det er nødvendigt).

Definitioner:

Desaturationsbegivenhed	Desaturationshændelser SpO2 falder ≥ 4 % i en begrænset periode på 8-40 sek. og successiv stigning ≥ 2 % inden for en samlet periode på 150 sek.
Samlet pulsfrekvensvariation	Pulsstigning ≥ 10 slag/min. i en begrænset periode på 8-40 sek. og successivt fald ≥ 8 slag/min. i en samlet periode på 150 sek.

Specifikation:

Målemetode:	Rød og infrarød absorption
Måleområde %SpO_2:	0-99 % (med trin på 1 %)
SpO_2 opløsning	1 %
%SpO_2.nøjagtighed:	± 2 % mellem 70-99 % SpO2
Gennemsnitligt antal hjerteslag for %SpO_2-beregningen:	8 slag
Måleområde for hjertepuls:	30-300 slag/min. (med trin på 1 slag/min.)
Hjertepulsopløsning	1 SLAG/MIN.
Nøjagtighed af hjertepuls:	± 2 slag/min. eller 2 %, alt efter hvad der er størst
Gennemsnitligt interval til beregning af hjertepuls:	8 sekunder
Signalkvalitetsindikation:	0 - 8 segmenter på displayet
Bølgelængder og maksimal optisk udgangseffektgennemsnit af oximetrisensorer (919024, 919020)	Rødt lys: 660 nm, 2,0 mW (**) Infrarødt lys: 905 nm, 2,4 mW (**)
Bølgelængder og optisk udgangseffekt for oximetrisensorer (Envitec-sensorer)	Rødt lys: 660 nm, 3,5-4,5 mW (**) Infrarødt lys: 905 nm, 3,5-4,5 mW (**)

** Disse oplysninger kan være nyttige for lægen

Parametre for oximetritesten:

Symbol	Beskrivelse	Enheder
%SPO2 min.	Minimum SPO2 under testen	%
%SPO2 maks.	Maksimal SPO2 under testen	%
SLAG/MIN. min.	Minimum slag/min. under testen	Slag/min.
SLAG/MIN. maks.	Maksimum slag/min. under testen	Slag/min.
%SPO2 middel	Gennemsnitlig SPO2	%
SLAG/MIN. gennemsnit	Gennemsnitlig slag/min.	Slag/min.

1.6.3 Beskrivelse af oximetrialarmer

Spirobank II with Bluetooth smart er udstyret med lyd- og visuelle alarmindikatorer for at advare operatøren om at give patienten øjeblikkelig opmærksomhed eller om unormale enhedsforhold. **Spirobank II with Bluetooth smart** registrerer både patient- og udstyrsalarmer. Både patientalarmer og udstyrsalarmer er identificeret som ***medium prioritet*** som defineret i standarden IEC 60601-1-8.

Alarmer med medium prioritet
Alarmer ***med medium prioritet*** signalerer potentielle problemer med udstyret eller andre ikke-livstruende situationer. Lydalarmer med medium prioritet lyder som tre bip.
Den tilsigtede operatørposition for korrekt opfattelse af et visuelt alarmsignal er 1 meter.

Alarmoversigt
Spirobank II with Bluetooth smart registrerer både patient- og udstyrsalarmer. Alarmindikatorer forbliver aktive, så længe alarmtilstanden er til stede.

⚠ADVARSEL

Kontroller alle alarmindstillinger og grænser, før oximetritesten starter for at sikre, at de er indstillet som tilsigtet.
Indstilling af ALARMGRÆNSER til ekstreme værdier kan gøre ALARMSYSTEMET ubrugeligt.
Der kan være en fare, hvis forskellige forudindstillinger bruges på flere enheder i ét plejeområde.

Alarmsystemet giver alarmforhold af ***medium prioritet*** for:
- Lavt og højt SpO_2-niveau;
- Lavt og højt pulsfrekvensniveau;
- Sensor er afbrudt;
- Fingeren er ikke indsat
- Lavt batteriniveau.

Hver alarmtilstand forårsager generering af et **visuelt alarm**signal. Oximetritestene er beregnet til ikke at blive overvåget kontinuerligt af en operatør ved normal brug, så der genereres yderligere **auditive alarmsignaler**.

Patient (fysiologiske) alarmer
Hvis patientens SpO_2- eller pulsaflæsninger er lig med eller over den øvre alarmgrænse, eller hvis de er lig med eller under den nedre alarmgrænse, vil enheden udsende en alarm med middel prioritet.

Patientalarmbeskrivelse	Fabriksindstillinger	Justeringsmuligheder	Forøgelse
SpO_2 høj alarmgrænse	99 %	85-99 %	1 %
SpO_2 lav alarmgrænse	85 %	85-99 %	1 %
Pulsfrekvens høj alarmgrænse	120 slag/min.	30-240 slag/min.	1 slag/min.
Pulsfrekvens lav alarmgrænse	60 slag/min.	30-235 slag/min.	1 slag/min.

Udstyr (teknisk) alarmer
- Sensor er afbrudt
- Fingeren er ikke indsat
- Lavt batteriniveau

Visuel alarmindikator
Når alarmen aktiveres gennem overbegrænsning af fysiologisk alarm, vil det tilsvarende dataområde blive vist i omvendt (video) tilstand.
Når alarmen aktiveres af mere end én fysiologisk alarmtilstand, vil hver parameter blive vist i omvendt tilstand.
Hvis alarmen udløses af en teknisk tilstand, vises den relevante advarselsmeddelelse, for eksempel:

ADVARSEL
FINGER er ikke indsat

Auditiv alarmindikator
Hørbare alarmer kan høres i stille omgivelser. Den hørbare alarm med middel prioritet har en "du-du-du"-tone, der gentages hvert 5. sekund. Det akustiske alarmsignal kan midlertidigt deaktiveres, mens en alarmtilstand er i gang. Varigheden af den pauserede lyd, det tidsinterval, hvor alarmsystemet eller en del af alarmsystemet ikke genererer et hørbart alarmsignal, er maksimalt 2 minutter.
Lydtryksniveauet for alarmtonen er omkring 55 dB, i overensstemmelse med standarden.

Andre bip (akustiske signaler):
- Pulstone, bipper med frekvens afhængigt af pulsfrekvens
- Lyder næste gang enheden tændes efter en afbrudt test på grund af lavt batteri

De specifikationer, der gælder for SpO_2 og pulsfrekvens, er de samme uanset hvilken sensor, der anvendes, så længe det er en af dem, der er nævnt på forhånd.

1.6.4 Andre funktioner

Hukommelse	Hukommelseskapacitet til over 10.000 spirometriske tests Det præcise antal afhænger af den enkelte konfiguration, så det kan ikke bestemmes nærmere
tastatur	membrantastatur med 6 taster
Skærm	LCD-skærm 160x80 monokromatisk
Grænseflade	USB, Bluetooth
Bluetooth-grænseflade	driftsfrekvensområde = 2,4-2,4835 GHz nominel RF-effekt = 7,5 dBm maksimal overførselseffekt antennetype = tegnet på tavlen Antenneforstærkning = 0 dBi
Varigheden af 3,7 V litiumbatteriet	Ca. 500 opladningscyklusser under normale brugsforhold
Strømforsyning	Batteripakke Li-ion 3,7 V 1100 mAh
Batterioplader	Spænding = 5 VDC Spænding = 500 mA eller højere Stik = mikro-USB type B
Dimensioner	160x55,2x25 mm;
Vægt	Centralenhed 140 g (inklusive batterier)
Type af elektrisk beskyttelse	internt drevet

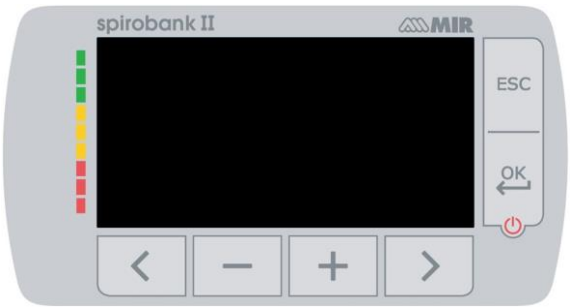
Grad af elektrisk beskyttelse	BF
Grad af beskyttelse mod vandindtrængning	IPX1 enhed, beskyttet mod vanddråber
Sikkerhedsniveau ved tilstedeværelse af brændbar bedøvelsesgas, ilt eller nitrogen	Enheden er ikke egnet
Betingelser for anvendelse	Enhed til kontinuerlig brug
Opbevaringsforhold	Temperatur: MIN. -20 °C, MAKS. +60 °C Luftfugtighed: MIN. 10 % RF; MAKS 95 % RF Atmosfærisk tryk: 50 kPa, 106 kPa
Transporttilstand	Temperatur: MIN. -20 °C, MAKS. +60 °C Luftfugtighed: MIN. 10 % RF; MAKS 95 % RF Atmosfærisk tryk: 50 kPa, 106 kPa
Driftsbetingelser	Temperatur: MIN. +10 °C, MAKS. +40 °C; Luftfugtighed: MIN. 10 % RF; MAKS 95 % RF Atmosfærisk tryk: 50 kPa, 106 kPa
Anvendte normer	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 60601-1-8:2007/A1:2012 IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 ISO 80601-2-61:2017 IEC 62304:2006 + A1:2015 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 ISO 15223-1:2021 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-23:2021 ISO 20417:2021 ISO 2248:1985 ATS/ERS 2005, 2019 update ISO 23747:2015 ISO 26782:2009 ETSI EN 300 328 V. 2.2.2:2019 ETSI 301 489-1 V. 2.1.1:2017 ETSI 301 489-17 V. 3.2.4:2020
Væsentlige præstationer (EN 60601-1:2005 + A1: 2012)	Fejl i vist numerisk værdi: Flowmålingsprocentfejl <±5 % Måling af oximetriparametrene med nøjagtighed defineret i afsnittet *Oximeterspecifikationer*
Emissionsgrænser	CISPR 11 gruppe 1 klasse B
Beskyttelse mod elektrostatisk udladning	8 kV kontakt, 15 kV luft
Magnetfeltimmunitet	30 A/m
Radiofrekvensimmunitet	3 V/m @ 80-2700 MHz

MIR vil på anmodning stille ledningsdiagrammer, reservedelslister, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner eller anden information til rådighed, som vil hjælpe servicepersonalet med at reparere de dele af enheden, som er udpeget af MIR som noget, der kan serviceres af servicepersonalet.

2. FUNKTIONEN AF Spirobank II with Bluetooth smart

2.1 tænd og sluk enheden

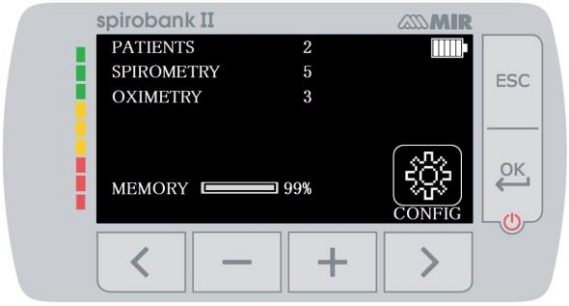
Spirobank II with Bluetooth smart tændes med et tryk på OK



Det første skærmbillede viser producentens logo, oplysninger om dato og klokkeslæt, der er indstillet på enheden. Hvis ingen tast berøres, viser enheden efter et par sekunder hovedskærmen.



Den anden skærm viser oplysningerne som på billedet ved siden af. Tasten > gør det muligt at visualisere servicemenuen; med disse stemmer er det muligt at konfigurere enheden på den korrekte måde.
Hvis der trykkes på en tast, går enheden til hovedskærmen.



For at slukke for enheden skal du trykke på OK.

⚠ ADVARSEL

Spirobank II with Bluetooth smart slukker ikke helt, men går i standby-status med et meget lavt strømforbrug. Nogle funktioner er klar, og enheden opdaterer dato og klokkeslæt eller for at tænde for enheden ved hjælp af andre fjernbetjeninger, når det er nødvendigt. Til dette svarer det anvendte symbol ⏻ til standby-status.

2.2 Energibesparelse

⚠ ADVARSEL

Når enheden tændes efter ca. 1 minuts manglende brug, går skærmen i energisparetilstand, hvorved skærmens kontrastniveau automatisk sænkes.
Hvis enheden forbliver ubrugt i ca. 5 minutter og ikke er tilsluttet en pc eller batterioplader, udsender enheden et akustisk advarselssignal og slukker.

Når enheden er tændt, vises batteriopladningsniveauet med symbolet:

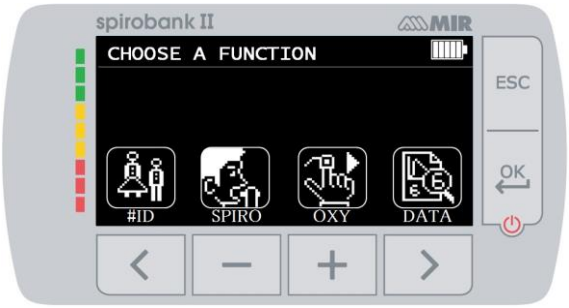


Dette billede angiver, at batteripakken er fuldt opladet (6 indikatorer). Et fald i batteripakkens opladning vises med en reduktion af indikatorerne.

2.3 Hovedskærm

På hovedskærmen kan du få adgang til følgende områder, mens du er i lægetilstand:

- område for behandling af patientdata
- spirometriområde
- oximetriområde
- arkivområde



Denne skærm giver patienten hurtigere adgang til de dedikerede funktioner. Se afsnit 3.6.1 for yderligere information.

2.4 Symboler og ikoner

De ikoner, der bruges på de forskellige funktionsskærme, er vist i følgende tabel:

IKON	BESKRIVELSE
	Få adgang til standardindstillingerne (servicemenu)
	Få adgang til patientdata fra hoveddisplayet

IKON	BESKRIVELSE
	Udfør en ny test for en patient, der er tilbagekaldt fra patientjournalen.
	Tilføj nye patientdata
	Ændr patientdata.
	Vis de seneste test for en patient
	Vis den sidst udførte test
	Få adgang til databasen over de udførte tests.
	Søg en test med en patients fødselsdato
	Søg en test fra en bestemt dato og fremefter... (delvis database)
	Bladr gennem en database fra start til slut og omvendt (komplet database)
	Valg af mandlig patient
	Valg af kvindelig patient
	Få adgang til alle oximetritestmuligheder / udfør en SpO2/slag/min.-test
	Få adgang til oximetritesttype
	Få adgang til spirometritesttype
	Udføre en tvungen vitalkapacitetstest FVC/søg FVC-test i hukommelsen
	Udføre en VC-type spirometritest/søgning i testarkivet for VC-type
	Udføre en bronkodilatatortest (POST)
	Kontrollere alarmer og tærskler indstillet under oximetritesten
	Kontrollere alarmer og tærskler, der er indstillet under oximetritesten, når mindst én parameter er indstillet til FRA
	Alarmadvarsel aktiv under oximetritest Deaktiver alarm midlertidigt
	Alarm deaktiveret under oximetritest Aktiver alarm

2.5 Servicemenu

For at komme ind i servicemenuen skal du trykke på tasten  på den anden skærm svarende til ikonet 

Det er også muligt at komme ind i servicemenuen, når enheden viser hovedskærmen ved at trykke på tasten  og derefter på tasten .
Servicemenuen viser følgende liste over funktioner:

- Skift dato/tid
- LCD-indstillinger
- Bluetooth suspenderet
- Vælg sprog
- Slet hukommelse
- Standardindstilling
- Vælg forudsagt
- Vælg turbine
- Turbinekalibrering
- Oximetriopsætning
- Datoformat
- Enhedsformat
- Info-firmware

For at vælge den ønskede funktion skal du bruge tasterne  og , trykke på enter med tasten .

Skift dato/tid

Når du indstiller dato og klokkeslæt, angiver markøren ▲ det dataelement, der er ved at blive ændret. Brug tasterne og  for

at ændre dataelementet af interesse, gå videre til næste dataelement ved at trykke på OK. Tryk på OK for at de nye indstillinger træder i kraft og for at vende tilbage til servicemenuen. Tryk på for at vende tilbage til servicemenuen uden at ændre elementdataene ESC.

LCD-indstillinger

Skift og indstil lysstyrke og kontrast ved hjælp af tasterne — og +. Det er muligt at skifte fra en parameter til den anden ved at bruge < og >. Tryk på ESC for at vende tilbage til servicemenuen.

Bluetooth suspenderet

Bluetooth-funktionen aktiveres automatisk, når enheden tændes.
Med denne menufunktion er det muligt at suspendere funktionen, Bluetooth aktiveres automatisk ved næste tænding af enheden.

Vælg sprog

Vælg det ønskede punkt med tasterne < og >, og tryk på OK. Sproget er nu indstillet, og enheden vender tilbage til servicemenuen.

Slet hukommelse

For at slette enhedens hukommelse skal du indtaste følgende adgangskode ved at trykke på tallene vist nedenfor:

< — — + + +

Hvis adgangskoden ikke blev indtastet korrekt, vises meddelelsen nedenfor:

⚠ADVARSEL
Adgangskodefejl **Tryk på OK for at prøve igen**

Hvis brugeren indtaster en forkert adgangskode tre på hinanden følgende gange, slukkes enheden automatisk.
Hvis adgangskoden i stedet blev indtastet korrekt, vises nedenstående meddelelse:

⚠ADVARSEL
Vent venligst **sletter hukommelse**

Efter cirka 30 sekunder vises følgende meddelelse:

⚠ADVARSEL
Hukommelse slettet

Tryk OK for at vende tilbage til servicemenuen.

Vælg standard

Vælg den standard, der skal bruges (ATS/ERS eller NHANES III) med tasterne < og >, tryk derefter på OK, indstillingen træder i kraft, og enheden vender tilbage til servicemenuen.

⚠ ADVARSEL

Hvis NHANES III-standarden er valgt, er det ikke muligt at indstille eller ændre de forudsagte værdier.

Vælg forudsagt

En liste over forudsagte værdier vises. Vælg den ønskede forudsagte værdi.

Voksen	Pædiatrisk
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS	Knudson
Pereira	Pereira

Vælg med < og > det par, der skal bruges, og tryk på OK. De forudsagte værdier indstilles, og enheden vender tilbage til servicemenuen.

Turbinetype

Vælg den type turbine, du vil bruge (genanvendelig eller til engangsbrug), og tryk på OK, valget indstilles, og enheden vender tilbage til servicemenuen.

Turbinekalibrering
Vælg punktet Turbinekalibrering, og vælg mellem følgende muligheder:

- vis aktuelle værdier
- ændr kalibrering
- fabriksindstillinger

Valg af det første punkt viser den procentvise korrektion, der blev anvendt i det pågældende øjeblik.
Punktet "ændr kalibrering" giver mulighed for at indsætte nye beregnede værdier, der refereres til en ny test med en kalibreringssprøjte.
Der kræves en adgangskode for at få adgang til denne mulighed;indsæt følgende adgangskode fra venstre mod højre:

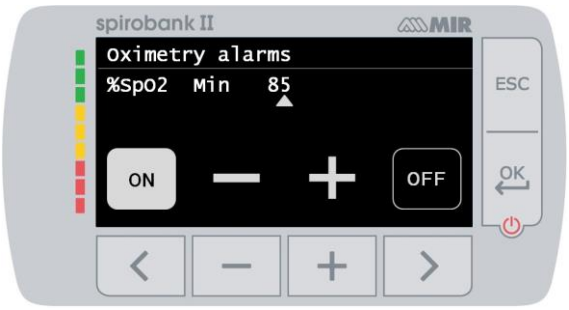


Punktet "fabriksindstillinger" sletter de tidligere kalibreringsværdier og gendanner de to procentvise korrektioner til en korrektionsfaktor på nul procent; i dette tilfælde kræves en adgangskode som forklaret ovenfor. Se afsnit 2.5.1 for at udføre denne procedure korrekt.

Oximetriopsætning
Når du åbner menuen for oximetriindstilling, vises følgende punkter:

- Alarmindstilling
- Standardalarmer

Alarmindstilling
Adgang til disse indstillinger er beskyttet med en adgangskode og giver brugeren mulighed for at indstille de nedre og øvre tærskelværdier for SpO_2 og pulsfrekvens. Under testen vil en akustisk alarm advare brugeren, hvis værdierne for SpO_2 og/eller pulsfrekvensen falder under minimumstærsklen eller overstiger den tidligere indstillede maksimumstærskel. Den konfigurerbare parameter er de nedre/øvre tærskler for SpO_2- og pulsfrekvensparametrene. For hver parameter er det muligt at indstille alarmen TIL eller FRA og at ændre *standardtærskelværdien*.



Brug < og > til at skifte fra en parameter til den anden, så kan — og + bruges til at mindske/forøge værdien: Det valgte ikon er det grå. Tryk på OK for at bekræfte og skifte skærm.
Tabellen viser, at nedre og øvre tærskelværdier kan indstilles:

Alarmgrænse	Minimum	Maksimum
SpO_2 min.	85	99
SpO_2 maks.	85	99
SLAG/MIN. min.	30	235
SLAG/MIN. maks.	30	240

⚠ **ADVARSEL**

Hvis maksimumværdien for en %SpO2/slag/min.-parameter er sat lavere eller lig med minimumsværdien, træder indstillingen ikke i kraft. Enheden udsender en akustisk advarsel og vender automatisk tilbage til indstillingen af minimumsværdien.

Spirometrikonfiguration
Konfiguration af spirometri
Den type parametre, der beregnes under spirometritesten, kan vælges. Brugeren kan vælge mellem følgende to muligheder:

- forenklet
- personlig

Den 'forenklede' tilstand tillader kun følgende parametre:

FVC FEV1 PEF FEF2575 FET VEXT ELA (til FVC-test)
VC IVC IC ERV EN (til VC-test)

I 'personlig' tilstand kan brugeren vælge, hvilke parametre der skal vises. Der vises de parametrene, der er fremhævet med hvidt.
Vælg en parameter med < og >. Vælg en parameter, der skal vises, ved hjælp af +, og slet en parameter med —.

⚠ BEMÆRK

Parametrene for 'forenklet' tilstand vises altid uanset den valgte tilstand.

⚠ BEMÆRK

Når NHAHES III-standarden er valgt, vil funktionen til indstilling af spirometriparameter automatisk blive deaktiveret.

ENHEDsformat
Funktionen giver mulighed for at vælge en af følgende muligheder:

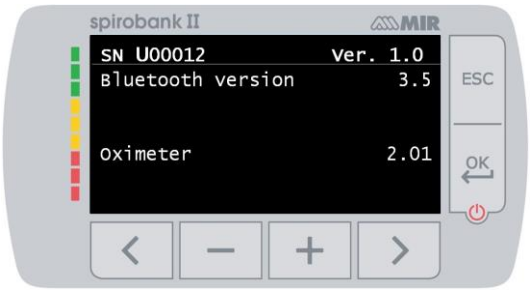
- Efter britisk standard (in,lb)
- Metrisk (cm kg)

Vælg formatet ved at bruge < eller >, og bekræft med OK; valget vil blive gemt.

Info-firmware

I denne menu kan brugeren se oplysninger om komponenternes version, der findes i enheden:

- Bluetooth-version
- Bluetooth-pinkode
- Oximeter



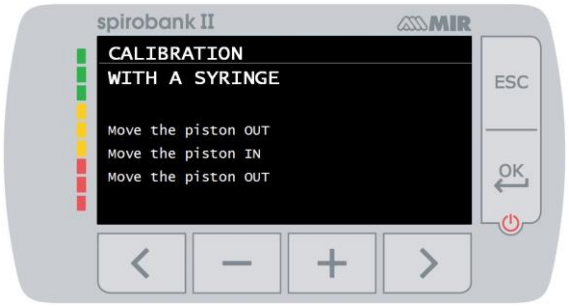
Efter cirka 10 sekunder vender enheden automatisk tilbage til servicemenuen, ellers skal du trykke på ESC. Når alle punkter i servicemenuen er indstillet, er det muligt at forlade menuen ved at trykke på ESC.

2.5.1 Kalibrering af den genanvendelige turbine

⚠ **ADVARSEL**

Den genanvendelige turbine behøver ingen kalibrering, men kræver kun periodisk rengøring.
Den genanvendelige turbine tjekkes, inden dens pose lukkes, så den behøver ikke kalibreres.
Men hvis du virkelig ønsker at udføre en kalibrering, skal du huske på følgende.
Kalibreringen kan udføres på den genanvendelige turbine såvel som på engangsturbinen.

Turbinekalibrering udføres med en kalibreringssprøjte for at simulere en FVC-test for de udløbne parametre og en FIVC-test for de inspirerede parametre.
For at gå ind i kalibreringsfunktionen skal du vælge "Turbinekalibrering" fra servicemenuen (som forklaret i afsnit 2.5). For at indtaste de nye kalibreringsværdier skal du vælge punktet "Modificer kalibrering" i undermenuen, indtaste adgangskoden og indtaste de nye kalibreringsværdier. Foretag tre manøvrer med en sprøjte som beskrevet på enhedens skærm, hvorefter **Spirobank II with Bluetooth smart** beregner FVC- og FIVC-værdierne.
Tryk på ESC.



Skærmen kræver, at man indtaster volumen af den sprøjte, der er i brug. **Spirobank II with Bluetooth smart** beregner således korrektionsprocenten mellem referencen og den beregnede værdi. Det kan være muligt at ændre sprøjtens volumen ved at bruge − og + og derefter trykke på OK. På dette tidspunkt vises to nye korrektionsværdier. Tryk på OK for at anvende disse korrektioner, ellers tryk ESC for at indstille fabrikskalibreringsværdierne (0 %).

Hvis FVC- og FIVC-korrektionsfaktorerne er >10 %, vises følgende meddelelse på skærmen:

⚠ ADVARSEL
Kalibreringen Er uden for rækkevidde

FVC- og FIVC-værdierne accepteres ikke. Det betyder, at enheden ikke er i stand til at rette en kalibreringsfejl af denne størrelse. I dette tilfælde:

- Kontroller den korrekte funktion af **Spirobank II with Bluetooth smart** med en ny turbine og/eller
- Rens turbinen.

For at slette den kalibrering, der er i brug, og for at nulstille den oprindelige fabrikskalibrering skal du bruge punktet "Fabriksindstillinger" fra Kalibreringsmenuen

⚠ **ADVARSEL**

I overensstemmelse med publikationen "Standardised Lung Function Testing" fra European Respiratory Society (Vol. 6, Supplement 16, marts 1993), har luften, der udåndes gennem munden, en temperatur på omkring 33/34 °C.

Det udløbne flow og volumen, der skal konverteres til BTPS-betingelser (37 °C), skal øges med 2,6 % - dette er afledt af BTPS-faktoren på 1,026 ved en temperatur på 33 °C, hvilket repræsenterer en korrektion på 2,6 %. I praksis er BTPS-faktoren for det udløbne flow og volumener derfor konstant og lig med 1,026.
For de indåndede volumener og flows afhænger BTPS-faktoren af den omgivende temperatur, da den indåndede luft svarer til omgivelsestemperaturen.
For eksempel ved en omgivelsestemperatur på 20 °C med en relativ luftfugtighed på 50 % er BTPS-faktoren 1,102, en korrektion på +10,2 %.
Korrektionen af de inspirerede volumener og flows foretages automatisk, da maskinen har en intern temperatursensor. BTPS-værdierne beregnes således.
Hvis en 3 L sprøjte bruges til at foretage kalibreringen, og hvis Spirobank II with Bluetooth smart er kalibreret korrekt, vil FVC-værdien (sprøjte) være:

3,00 (FVC) x 1,026 (BTPS) = 3,08 L (FVC ved BTPS).

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

3,00 (FIVC) x 1,102 (BTPS) = 3,31 L (FIVC ved BTPS).

Brugeren skal være opmærksom på, at den af maskinen viste sprøjtevolumen er konverteret til BTPS-forhold, således at "stigningen" af resultaterne i forhold til de forventede værdier ikke udgør en fejl.
Hvis, for eksempel, kalibreringsproceduren udføres med målte data:
FVC = 3,08 L og FIVC = 3,31 L ved en omgivelsestemperatur på 20 °C bliver den resulterende korrektionsfaktor:

UDÅNDING	**0,00 %**
INDÅNDING	**0,00 %**

Dette repræsenterer ikke en fejl, men er en logisk konsekvens af ovenstående detaljerede forklaring.

2.6 Patientdata

Fra hovedskærmen kan brugeren få adgang til patientdatahåndteringen ved at bruge . Ved at tilgå denne menu er det muligt at:

Indtaste en ny patient
Redigere aktuelle patientdata *  

2.6.1 Indtastning af data for en ny patient

Tryk på , og indtast patientinformationen i den obligatoriske rækkefølge.

Første skærmbillede (fødselsdato, vægt, højde og køn)

Brug og  til at indstille den korrekte værdi; brug i stedet  og  til at skifte fra og til en anden parameter. Indtast patientens fødselsdag, -måned, -år, højde og vægt. De sidste data, der skal indtastes, er patientens køn, som kan vælges ved at vælge et af følgende ikoner:

 Mand  Kvinde

Andet skærmbillede (etnisk gruppe)
Indstilling af korrektionsfaktoren: Disse værdier gør det muligt at justere testdataene som funktion af patientens etniske gruppe (det er muligt at vælge "uden korrektion");

Standard ATS/ERS	
Gruppe	**% korrektion**
Uden rettelse	100 %
kaukasisk	100 %
orientalsk	100 %
Hong Kong-kinesisk	100 %
japansk	89 %
polynesisk	90 %
nordindisk	90 %
sydindisk	87 %
pakistansk	90 %
afrikansk efterkommer	87 %
aboriginal	85 %

Standard NAHNES III
kaukasisk
mexicansk-amerikansk
afroamerikansk
andet

Ved brug af ATS/ERS-standarder anvendes korrektionen på de forudsagte værdier af følgende parametre:

FVC, FEV1, FEV3, FEV6, FIVC, FIV1, EVC, IC, VC, ERV, TV, TV/ti

Ved brug af NAHNES III-standarder er korrektionen baseret på flere teoretiske formler (i henhold til NAHNES III-standarder).

Når den etniske gruppe er indstillet, gemmer enheden dataene og vender automatisk tilbage til hovedskærmen.
For at afbryde dataindsættelsen skal du trykke på ESC, og enheden vender automatisk tilbage til hovedskærmen.

2.6.2 Modifikation af patientdata

Tasten > gør det muligt at ændre aktuelle patientdata; ved at indtaste denne funktion vises patientdataene på de forskellige skærme; ændr dataene ved at bruge tasterne — og +, som vises igen og igen.
Tryk på ikonet ESC for at vende tilbage til hovedskærmen uden at ændre nogen data

⚠ ADVARSEL

Der oprettes ingen ny patient fra den tidligere patient, når denne funktion vælges. Patientoplysninger kan dog ændres. Fremtidige test vil blive knyttet til patienten, der altid identificeres med den samme ID-kode, der er unik for den specifikke patient.

2.7 Visualisering af hukommelsesdata

2.7.1 Tilstand databasesøgning

Fra hovedskærmen er det muligt at få adgang til enhedens database ved at bruge ikonet (tast >).
Tre søgemetoder er tilgængelige:

Søgning efter patientens fødselsdato.
Søgning efter testdatoen.
Visning af alle test i databasen, som starter med den seneste.

Søgning efter patientens fødselsdato: Patientens fødselsdato skal indtastes; efter at alle data er indtastet skal du trykke på OK. Alle viste data vedrører test udført af patienter, hvis fødselsdato svarer til den indsatte fødselsdato.

Database efter testdato: kræver indtastning af datoen for, hvornår testen blev udført; når alle datooplysninger er blevet indsat, tryk på OK. De data, som enheden returnerer, er alle de testsessioner, der er udført i løbet af den specifikke dag.

Komplet database: viser data fra den seneste session. Slutningen af databasen signaleres med et dobbelt bip. Databasesøgningen genoptages fra sidste session.

2.7.2 Visning af databaseoplysninger

Resultatet af en søgning udført i en af de beskrevne metoder i afsnit 2.7.1 kan ses på det tilstødende billede. Ved at vælge den ønskede session kan man få adgang til de udførte tests



Brug tasterne < og > til at vælge den ønskede test.
Når først en testsession er valgt, vil databaseskærmbilledet vise hosstående billede. De to ikoner på den nederste del af skærmen giver adgang til følgende funktioner:
(tast —) for at lave en ny test for den aktuelle patient
(tast +) for at vise parametrene for den valgte test

Brugeren kan vende tilbage til den forrige skærm ved at bruge ESC.

2.8 Online-tilstand

I online-tilstand bliver **Spirobank II with Bluetooth smart** en fuldt funktionel laboratorieenhed, som fungerer i realtid og er forbundet med en enhed via en tablet. Forbindelsen er trådløs via Bluetooth.
Spirobank II with Bluetooth smart bliver en intelligent transducer til måling af volumen og flow, mens tabletten styrer enheden inklusive tænd
og sluk-funktionen.

2.8.1 Sådan downloader du appen til iPad

Applikationen, der skal bruges, er "MIR-Spiro".
Søg efter "MIR-Spiro" i Apple Store. Ikonet, der identificerer applikationen, vises.
Når du har downloadet applikationen, er det nødvendigt at parre tabletten med enheden. For mere information henvises til applikationens brugervejledning.

ADVARSEL

For en korrekt funktion af enheden med tabletten er det nødvendigt, at denne er udstyret med Bluetooth version 4.0 eller nyere.

Åbning af applikationen starter automatisk Bluetooth-forbindelsen med spirobank II **with Bluetooth smart**, og forbindelsen forbliver aktiv, indtil applikationen lukkes. Selvom Spirobank II er slukket, vil Bluetooth automatisk tænde den igen, når applikationen startes. Denne applikation muliggør fuldstændig kontrol over enheden.

Bortset fra de sædvanlige spirometriske parametre og F/V i realtid plotter **Spirobank II with Bluetooth smart** også de mest raffinerede indekser såsom den ventilatoriske profil og det ekstrapolerede volumen (Vext).
Applikationen på tabletten inkorporerer de mest opdaterede bronkiale provokationsprotokoller, der viser dosis-respons og tidsrespons af FEV1
For flere detaljer om korrekt brug af applikationen henvises til den relevante brugervejledning.

ADVARSEL

Når enheden er tilsluttet tabletten, kan den kun fjernstyres. Standardindstillingerne for tabletsoftwaren overføres til enheden og forbliver i enheden, selv når den bruges i stand-alone-tilstand, indtil enheden genstartes.

2.9 Spirometritestning

For at udføre korrekt spirometritestning skal følgende instruktioner følges omhyggeligt.

- Indsæt turbinen i det pågældende hus, indtil den når det mekaniske stop, og drej successivt turbinen med uret, indtil den stopper. Indsæt mundstykket mindst 0,5 cm i rillen på turbinen.
- Placer næseklemmen på næsen, så der ikke slipper luft ud af patientens næsebor.
- Hold **Spirobank II with Bluetooth smart** med begge hænder, eller tag fat i den som en mobiltelefon. Displayet skal altid vende mod patienten, der tager testen.
- Placer den øverste del af mundstykket i munden og sørg for, at der ikke siver luft ud fra mundvigene.

ADVARSEL

Korrekt placering af mundstykket, der rækker ind under tandbuen i patientens mund, er grundlæggende for at undgå turbulens, der fejlagtigt kan påvirke spirometriresultaterne.

ADVARSEL

Hvis det er muligt, anbefales det, at patienten står op, mens testen udføres. Under udånding anbefales det, at patienten bøjer den øverste del af kroppen frem for at udånde al luften ved hjælp af mavemusklerne.

Ved at trykke på i forhold til -ikonet kan brugeren få adgang til spirometritestområdet, som omfatter følgende test:



FVC spirometritest
Spirometritest af typen VC
Spirometritest af typen MVV
Test med bronkodilatator (POST)

Når en test er valgt, vil skærmen vise oplysninger om typen af turbine, der er i brug, samt de nødvendige oplysninger for at gennemføre testen på den korrekte måde.

Tryk på tasten  for at afslutte en test

2.9.1 FVC test



Korrekt udførelse af en FVC-test skal tage højde for faserne som beskrevet på skærmen, mere specifikt:

INDÅND al luft
UDÅND fuldt ud med kraft
INDÅND fuldt ud med kraft

Det er muligt (og kan være nyttigt) at starte testen med at trække vejret i hvile i et par minutter. Når patienten er klar til at starte *skal denne indånde langsomt så meget luft som muligt* (gøres nemmere ved at løfte armene i bred afstand) og *derefter udånde helt så hurtigt som muligt*. Mens patienten har mundstykket altid fast i munden, fuldføres cyklussen ved at indånde igen så hurtigt som muligt. Denne endelige indånding kan udelades, hvis indåndingsparametrene (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF) ikke har interesse.

Den valgfri indledende indåndingsfase kan også udføres, før mundstykket sættes ind i munden.
Efter den langsomme indånding skal følgende udånding foretages med den maksimale indsats ved at udånde al luften i lungerne så hurtigt som muligt.
Efter 6 sekunders udånding vil enheden udsende et kontinuerligt bip, dette hjælper brugeren med at forstå, om minimumsudåndingsstiden er nået, som anbefalet af de vigtigste internationale respirationsorganisationer.

⚠ ADVARSEL

Nøjagtig spirometritestning kræver, at patienten udånder al luften i lungerne.

Testen kan udføres flere gange ved at gentage cyklussen, uden at mundstykket tages ud af munden, i hvilket tilfælde **Spirobank II** genkender den bedste test (største FVC+FEV1) og viser automatisk resultaterne af den bedste test.

For at afslutte testen skal du trykke på OK.
Under testen udsender **Spirobank II with Bluetooth smart** "bip", hvis frekvens er direkte proportional med indåndingens og udåndingens hastighed. Dette hjælper lægen med at forstå, hvornår luftens hastighed nærmer sig nul, og patienten næsten har opbrugt al den indåndede eller udåndede mængde.
I vedligeholdelsesafsnittet findes der en forklaring på, hvordan denne funktion også kan fungere som et meget simpelt kontrolsystem for korrekt drift af turbinens mobile "rotor".
For at FVC-testen kan bedømmes som acceptabel, kræves det, udover at trække vejret så dybt som muligt, også, at den forcerede udåndingstid (FET) er tilstrækkelig lang til at tillade fuldstændig udånding af al luft fra lungerne.

2.9.2 POST test, efter lægemiddelindgift

⚠ ADVARSEL

For at udføre en POST-test er det nødvendigt at have udført mindst én PRE FVC-test samme dag. Det er ikke muligt at lave en POST-test med PRE VC- eller MVV-testene. Det er dog muligt at lave en POST VC- eller MVV-test, hvis databasen allerede indeholder mindst én PRE-test fra samme dag.

For at udføre en POST-test skal du gå til spirometriområdet ved at trykke på — og derefter trykke på ›.

En POST-test er en spirometritest efter indgift af et lægemiddel af en eller anden art, normalt en bronkodilatator. Tegnet "POST Phase" vises på enhedens skærm (i midten) på den første skærm i spirometriområdet. Følgende test foretaget af patienten viser følgende parametre:

- Disse værdier i forhold til den udførte test
- Disse værdier er relateret til den bedste PRE-test udført af den samme patient samme dag (dvs. i samme testsession)
- Den procentvise variation mellem PRE- og POST-værdierne (i CHG-kolonnen)

Det er ikke muligt at udføre en POST-test med en patient, hvis PRE-test ikke blev udført samme dag.
Hvis en ny patient tilføjes under en POST-session, eller en anden hentes frem fra arkivet, vil enheden automatisk afslutte den aktuelle POST-session.

2.10 Visning af de spirometriske resultater

Efter en FVC-test vises resultaterne af spirometritesten. Det første skærmbillede viser en Flow/volumen-graf over den forcerede vitale kapacitet ved at trykke på OK vises parametrene FVC, FEV1, FEV1%, PEF i forhold til de bedst acceptable i sessionen med procentforholdet i forhold til de teoretiske værdier.



Ved at scrolle med ‹ og › er det muligt at se alle parametre ved siden af de valgte forudsagte værdier.

2.10.1 Acceptabilitet, repeterbarhed og kvalitetsmeddelelser

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

Til FEV1 og FVC	Påkrævet for acceptabilitet		Påkrævet for anvendelighed	
Kriterium for acceptabilitet og anvendelighed	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Skal have EVOL (VEXT eller BEV) <5 % af FVC eller 0,100 L, alt efter hvad der er størst	JA	JA	JA	JA
Må ikke hoste i det første sekund af udånding*	JA	NEJ	JA	NEJ
Må ikke have nogen lukning af glottis i det første sekund af udånding*	JA	JA	JA	JA
Må ikke have nogen lukning af glottis i 1. sekund af udånding	NEJ	JA	NEJ	NEJ
Skal opnå en af disse tre indikatorer på end of forced expiration (EOFE): Ekspiratorisk plateau (<0,025 L i det sidste 1 sekund af ekspiration) Ekspirationstid >15 sekunder	NEJ	JA	NEJ	NEJ

FVC er inden for repeterbarhedstolerancen af eller er større end den største tidligere observerede FVC †				
Må ikke have tegn på blokeret mundstykke eller spirometer	JA	JA	NEJ	NEJ
Må ikke have tegn på lækage	JA	JA	NEJ	NEJ
Hvis den maksimale indånding efter EOFE er større end FVC, skal FIVC – FVC være <0,100 L eller 5 % af FVC, alt efter hvad der er størst‡	JA	JA	NEJ	NEJ

Repeterbarhedskriterier (anvendt på acceptable FVC- og FEV1-værdier)

Alder >6 år: Forskellen mellem de to største FVC-værdier skal være <0,150 L, og forskellen mellem de to største FEV1-værdier skal være <0,150 L

Alder <6 år: Forskellen mellem de to største FVC-værdier skal være <0,100 L eller 10 % af den højeste værdi, alt efter hvad der er størst, og forskellen mellem de to største FEV1-værdier skal være <0,100 L eller 10 % af den højeste værdi, alt efter hvad der er størst

Forkortelser: EVOL (VEXT o BEV) = baglæns ekstrapoleret volumen; EOFE = slutning af tvungen udånding; FEV075 = forceret udåndingsvolumen i de første 0,75 sekunder.
Vurderingssystemet (over Tabel 10) vil informere fortolkeren, hvis der indberettes værdier fra brugbare manøvrer, der ikke opfylder alle acceptabilitetskriterier.
*Børn på 6 år eller derunder skal have mindst 0,75 sekunders udånding uden lukning af glottis eller hoste for acceptabel eller brugbar måling af FEV0,75.
† Opstår, når patienten ikke kan udånde længe nok til at opnå et plateau (f.eks. børn med højt elastisk rekyl eller patienter med restriktiv lungesygdom), eller når patienten indånder eller taber mundstykket før et plateau. For acceptabilitet inden for manøvren skal FVC være større end eller inden for repeterbarhedstolerancen for den største FVC observeret før denne manøvre inden testsættet for den aktuelle præbronkodilatator eller den aktuelle post-bronkodilatator.
‡ Selvom udførelse af en maksimal forceret indånding anbefales kraftigt, udelukker dens fravær ikke, at en manøvre kan anses for acceptabel, medmindre der specifikt undersøges ekstrathorakal obstruktion.
Designet af MIR-spirometre med turbine er således, at de ikke er genstand for en fejlagtig nulflow-indstilling.

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

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

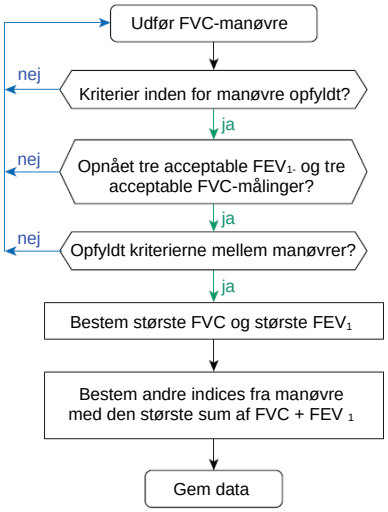
Antal prøver	Der kræves 3 acceptable tests
VC	Forskellen i VC mellem den største og den næststørste manøvre skal være ≤ mindre end følgende: 0,150 L eller 10 % VC, til patient ældre end 6 år Eller 0,100 L eller 10 % VC. For dem i en alder af 6 år eller yngre Ellers bør der udføres yderligere forsøg.

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

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

⚠ ADVARSEL

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



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

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

Klasse	Antal målinger	Repeterbarhed: Alder >6 år	Repeterbarhed: Alder <6 år*
A	>3 acceptable	Inden for 0,150 L	Inden for 0,100 L*
B	2 acceptable	Inden for 0,150 L	Inden for 0,100 L*
C	>2 acceptable	Inden for 0,200 L	Inden for 0,150 L*
D	>2 acceptable	Inden for 0,250 L	Inden for 0,200 L*
E	>2 acceptable eller 1 acceptabel	>0,250 L Ikke relevant	>0,200 L* Ikke relevant
U	0 acceptable OG >1 brugbar	Ikke relevant	Ikke relevant
F	0 acceptable OG 0 brugbare	Ikke relevant	Ikke relevant
Repeterbarhedskriterierne bestemmes for sættet af præbronkodilatatormanøvrer og sættet af postbronkodilatatormanøvrer separat. Repeterbarhedskriterierne anvendes på forskellene mellem de to største FVC-værdier og de to største FEV1-værdier. Klasse U angiver, at der kun blev opnået brugbare, men ikke acceptable målinger. Selvom nogle manøvrer kan være acceptable eller anvendelige ved klassificeringsnivauer under A, må det overordnede mål være altid at opnå den bedst mulige testkvalitet for hver patient. Tilpasset fra Am. J. Respir. Krit. Care Med. 2017;196:1463-1472. *Eller 10 % af den højeste værdi, alt efter hvad der er størst; gælder kun for alderen 6 år eller yngre			

2.10.2 Fortolkning af spirometriresultater

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

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

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

2.11 Oximetritestning

⚠ ADVARSEL

Kontroller, om oximetrifunktionen er tilgængelig i enheden, denne funktion er en mulighed i nogle modeller.

⚠ ADVARSEL

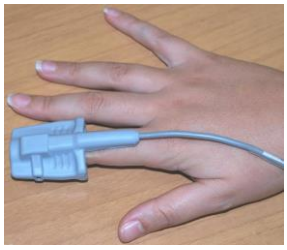
Oximetrisensoren, der bruges i manualen, er kun en af de forskellige typer sensorer, som kan bruges som anført i afsnit 2.2.4. MIR anbefaler ikke nogen særlig sensor. Lægen vil vælge den sensor, som hun/han mener er bedst egnet.
Under oximetritestning kan Spirobank II with Bluetooth smart ikke slukkes. For at slukke for enheden skal oximetritesten stoppes først. Dette er blevet implementeret for at undgå uønskede afbrydelser, der kan kompromittere dataenes nøjagtighed.

Til non-invasiv måling af *SpO_2-iltmætning* og blodpulsfrekvens, bruges den genanvendelige fingersensor. Denne sensor anbefales til patienter, der vejer mere end 20 kg og kan de forblive stille under testen. Til 6 minutters gangtesten anbefales andre typer sensorer, som er mindre påvirket af håndens bevægelse.

Sådan udføres en oximetritest:

- Tilslut sensoren til enheden: Indsæt stikket med pilen (trykt på stikket) opad, som vist:
- Vælg et sted med høj perfusion, der let kan tilpasses til sensoren.
- Stik fingeren i sensoren, indtil fingeren rører enden af sonden. Sørg for, at den nederste del af fingeren dækker detektoren helt. Hvis fingeren ikke kan placeres korrekt inde i sensoren, prøv en anden finger.
- Placer sensoren, så kablet hviler på håndryggen. Dette sikrer, at lyskilden hviler. På siden af neglen og læseren på den nederste del af hånden.
- Vælg en af de test, der kan udføres med **Spirobank II with Bluetooth smart**.





For at få adgang til oximetriområdet skal du trykke på + på hovedskærmen. Testen starter med det samme.

Hvis følgende meddelelse vises ved opstart:

ADVARSEL OXIMETER IKKE TILSTEDE

Det betyder, at din enhed ikke har denne funktion.

⚠ ADVARSEL

Før du udfører en test, vises der ved lav strømforsyningsværdi følgende meddelelse:

Lavt batteriniveau

Tryk på ESC tasten for at afslutte testen, ellers starter testen efter et sekund.
I tilfælde af at en test afbrydes på grund af fuldstændig batteriafladning, vises følgende meddelelse næste gang enheden tændes:

ADVARSEL
Forkert afbrydelse af sidste oximetritest

Samtidig lyder der et intermitterende bip i 4 sekunder. Efterfølgende vender Spirobank II with Bluetooth smart tilbage til hovedskærmen.

⚠ ADVARSEL

Undgå at vride sensorens kabel, da dette kan kompromittere målenøjagtigheden og integriteten af selve sensoren.
Du må heller ikke anvende overdreven kraft ved brug, tilslutning, frakobling eller opbevaring af oximetrisensoren.

De første par sekunder bruges til at finde det bedst mulige signal; hvorefter **Spirobank II with Bluetooth smart** -timeren nulstiller sig selv, og enheden begynder at optage data.
For enhver type oximetritest vises følgende meddelelse på skærmen efter et par sekunder, hvis sensoren ikke er korrekt tilsluttet:

⚠ Sensor frakoblet

Samtidig udsender **Spirobank II with Bluetooth smart** en akustisk alarm (hvis tidligere indstillet i servicemenuen).
Hvis sensoren er tilsluttet korrekt, men fingeren ikke sidder korrekt i sensoren, vil følgende meddelelse blive vist på skærmen.

⚠ Finger ikke indsat

Samtidig udsender **Spirobank II with Bluetooth smart** en akustisk alarm (hvis tidligere indstillet i servicemenuen).
Hvis signalet når sensoren korrekt, vil enheden efter nogle få sekunder udsende et akustisk signal, samtidig med at værdierne vises på skærmen. Alarmerne kan tilpasses, proceduren er beskrevet i afsnit 2.5.

Hvis %SpO_2- og/eller slag/min.-værdien under oximetrien går over eller under tærskelværdien, vil **Spirobank II with Bluetooth smart** udsende en akustisk alarm (hvis tidligere indstillet i servicemenuen), så længe denne uregelmæssighed fortsætter. Til søvnoximetritestning er *pulsfrekvenstonen* altid deaktiveret.

Hvis **alle alarmer** er aktiveret under en test, vil følgende ikon blive vist på skærmen .
Ved at trykke på dette ikon kan du se alarmindstillingerne, som vist på det tilstødende billede, som giver dig mulighed for at kontrollere de tærskler og alarmer, der er aktiveret i servicemenuen; efter få sekunder vender skærmen tilbage til den igangværende testskærm.

Hvis  vises under testen, betyder det, at mindst én af alarmerne er slået FRA i servicemenuen. Det er altid muligt at kontrollere konfigurationen ved at trykke på selve ikonet.

Når en af de aktiverede alarmtilstande opstår, bipper Spirobank II **with Bluetooth smart**, og ikonet  vises på skærmen. Hvis du trykker på den, vil den akustiske alarm blive sat på pause i 2 minutter. I et sådant tilfælde vil ikonet skifte til  og derefter vende tilbage til det forrige, når lydløs tilstand er overstået.

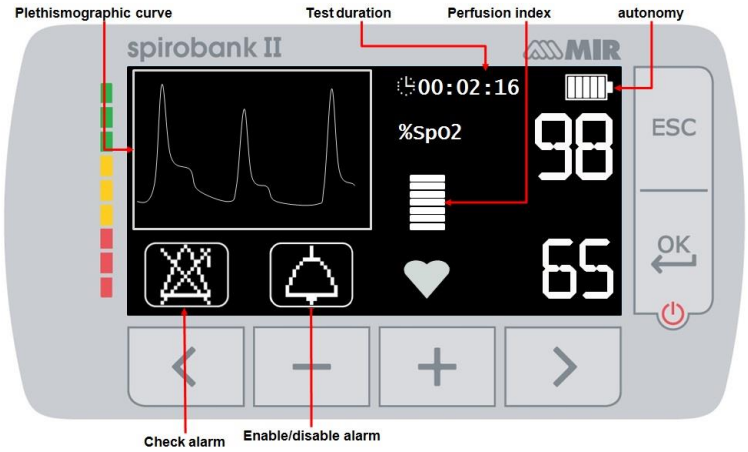
⚠ ADVARSEL

En test gemmes med visning af koden for den sidste patient. Hvis en test refererer til en tidligere gemt patient, skal brugeren, før en test udføres, tilbagekalde denne patient fra databasen som beskrevet i afsnit 2.7.2

⚠ ADVARSEL

Under oximetritestning vil displayet altid vise batteripakkens niveau og således give et estimat af det faktiske ladeniveau, som kan variere afhængigt af, om enheden er i energisparetilstand eller med baggrundsbelysningen på maks. niveau.

Under en test vil displayet vise følgende information:



Tryk på ESC-tasten for at afslutte oximetritesten.

2.11.1 Instruktioner til voksen patientsensor

⚠ ADVARSEL

Oximetrisensoren, der bruges i manualen, er kun en af de forskellige typer sensorer, som kan bruges med Spirobank II with Bluetooth smart, der er anført i afsnit 1.2.4. MIR anbefaler ikke en bestemt sensor, beslutningen er overladt til lægen, som vil vælge den sensor, som hun/han mener er bedst egnet.

For at udføre en ikke-invasiv kontinuerlig overvågning af arteriel iltmætning anbefales det at bruge den genanvendelige sensor af "blød" type.

⚠ ADVARSEL

Materialerne, der bruges til fremstilling af sensoren, er FRI FOR NATURLIG LATEX PROTEIN og underlagt biokompatibilitetstests.



- Vælg et påføringssted på patientens finger eller tå, hvor lyskilden vil være direkte over og på linje med detektoren. De foretrukne steder er pegefingeren eller tommelfingeren.
- Fjern neglelak eller kunstige negle.
- Indsæt patientens finger i sensoren med neglen opad, og anbring fingerspidsen over detektoren. Sensorens positioneringslinje løber på tværs af fingerspidsens midterakse
- Fold sensorens top over fingeren, og sørg for, at lyskilden er direkte over og på linje med detektoren. Før kablet langs håndfladen eller fodsålen, og fastgør det om nødvendigt med klæbende tape.
- Tilslut sensoren til enheden: Indsæt stikket med pilen på stikket opad, og kontroller, at sensoren fungerer korrekt i henhold til de tidligere instruktioner.

⚠ ADVARSEL

Vrid ikke kablet, og brug ikke overdreven kraft, når du bruger, tilslutter, frakobler eller opbevarer sensoren.
For at mindske risikoen for sammenfiltring anbefales det at fastgøre kablet til håndleddet med et plaster.

3. DATAOVERFØRSEL

⚠ ADVARSEL

Læs venligst omhyggeligt og sørg for at have forstået instruktionerne korrekt, før du påbegynder dataoverførslen.

3.1 Pc-tilslutning via USB-port

⚠ ADVARSEL

Før du tilslutter Spirobank II with Bluetooth smart via USB til pc'en, skal MIR Spiro-softwaren installeres på pc'en først for at gøre det muligt for softwaren at opnå forbindelse med enheden.
Før du starter følgende procedure, er det vigtigt at kende den version af operativsystemet, der er installeret på den pc, der bruges til forbindelsen (fra kontrolpanelet, klik på "System", hvor typen af operativsystem, der er installeret på pc'en, kan kontrolleres).
Hvis MIR Spiro allerede er installeret på pc'en, er en ny installation ikke nødvendig.

For at oprette forbindelsen skal du tilslutte mini-USB-stikket, der følger med **Spirobank II with Bluetooth smart,** som vist på billedet, og tilslutte det andet stik til USB-porten på pc'en.
Når den første forbindelse oprettes, vil pc'en, afhængigt af versionen af operativsystemet, enten foretage en automatisk driverinstallation (ved Windows 98, 2000, ME) eller anmode om nogle oplysninger (ved Windows XP, Vista og 7). For at undgå at lave fejl på dette trin læs venligst afsnittet Avanceret i MIR Spiro-brugervejledningen omhyggeligt.



3.2 Intern softwareopgradering

Den interne software for **Spirobank II with Bluetooth smart** kan opgraderes fra en pc via USB-forbindelse. Opgraderinger kan downloades ved tilmelding på www.spirometry.com. For yderligere information om softwareopgradering, læs venligst **"MIR Spiro"** softwaremanualen.

4. VEDLIGEHOLDELSE

⚠ ADVARSEL

Ingen del kan udsættes for vedligeholdelse under brug.

Spirobank II with Bluetooth smart kræver meget lidt vedligeholdelse
De handlinger, der skal udføres periodisk, er:

- Rengøring og kontrol af den genanvendelige turbine.
- Udskiftning af engangsturbinen før hver test
- Rengøring af enheden
- Rengøring af oximetrisensoren
- Genopladning af den interne batteripakke

Vedligeholdelsesopgaverne, der er beskrevet i brugervejledningen, skal udføres med ekstrem forsigtighed. Manglende overholdelse af instruktionerne kan forårsage fejl i måling eller fejlfortolkning af de målte værdier.
Ændringer, justeringer, reparationer og omkonfigurationer skal udføres af producenten eller af kvalificeret personale.
I det usandsynlige tilfælde af et problem, må du ikke forsøge at reparere enheden.
Parameterkonfigurationsopsætningen skal udføres af kvalificeret personale. Under alle omstændigheder bringer risiciene forbundet med en forkert konfigurationsindstilling på ingen måde patienten i fare.

4.1 Rengøring og kontrol af den genanvendelige turbine

To typer turbiner kan bruges med **Spirobank II with Bluetooth smart.** Engangsturbinen eller den genanvendelige turbine. Begge garanterer præcise målinger og har den fordel, at de ikke kræver nogen periodisk kalibrering. For at bevare standardegenskaberne for den genanvendelige turbine kræves en enkel rengøringsprocedure før brug.

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

⚠ ADVARSEL

Tjek med jævne mellemrum indersiden af turbinen for at sikre, at der ikke er urenheder, småpartikler eller fremmedlegemer som hår, der utilsigtet kan blokere eller endda bremse det mobile udstyr i turbinen og som følge heraf kompromittere spirometrimålingernes nøjagtighed.

Før brug udføres testen, der er beskrevet i punkt 4.1.1, som gør det muligt at kontrollere turbinens effektivitet. Hvis testresultatet er negativt, skal du udføre følgende procedure.
Til rengøring skal den **genanvendelige** turbine fjernes fra dens hus ved at dreje den mod uret og trykke let nedefra med en finger på turbinen for at løfte den ud af huset.
Nedsænk turbinen i en kold flydende opløsning, og ryst den for at fjerne eventuelle urenheder. Lad turbinen være nedsænket i den tid, der er angivet i opløsningens vejledning.

⚠ ADVARSEL

For at undgå uoprettelig skade på den genanvendelige turbine, må du ikke anvende alkoholholdige eller olieholdige rengøringsmidler, og turbinen må ikke nedsænkes i varmt vand eller varme væsker.
Anbring ikke turbinen under en direkte vandstråle eller anden væske. Hvis der ikke er nogen rengøringsmiddel til rådighed, rengør turbinen i rent vand. Brug ikke trykluft til at rense turbinen.

Skyl turbinen ved at nedsænke den i rent vand (**ikke varmt**).
Ryst det overskydende vand af turbinen, og lad den tørre, placer turbinen lodret på en tør overflade.

Før du indsætter den genanvendelige turbine i enheden, er det god praksis visuelt at kontrollere, at rotoren indeni drejer frit. Hold turbinen vandret, og flyt den langsomt fra venstre til højre og omvendt. Du skal kunne se det mobile udstyr (klingen) rotere frit. Hvis dette ikke er tilfældet, kan målenøjagtigheden ikke længere garanteres, og turbinen skal derfor udskiftes.

Efter afsluttet turbinerengøringsprocedure skal du placere turbinen i dens hus og sørge for at dreje den med uret som vist med symbolet på låsen på **Spirobank II with Bluetooth smart.**

Turbinen indsættes korrekt ved at skubbe den helt ind og efterfølgende dreje den med uret, indtil den stopper. Denne bajonetmekanisme sikrer, at turbinen er blokeret inde i plastikhuset.

For at være helt sikker på, at turbinen fungerer korrekt, udfør tjeklisten i afsnit 4.1.1; hvis turbinen stadig ikke fungerer, skal du udskifte den med en ny.

⚠ ADVARSEL

Udfør ingen rengøringsprocedurer ved brug af engangsturbiner, en ny engangsturbine skal bruges til hver ny patient.

4.1.1 Kontrol af korrekt turbinefunktion

- Tænd **Spirobank II with Bluetooth smart**
- konfigurere enheden for at udføre en spirometritest (for eksempel **FVC**).
- Hold **Spirobank II with Bluetooth smart** med den ene hånd, og flyt den langsomt sidelæns, mens luften passerer gennem turbinen.
- Hvis rotoren roterer korrekt, vil enheden udsende en række akustiske signaler, "bip". Bip-frekvensen er en funktion af luftstrømmen, der passerer gennem turbinen.
- Hvis der ikke høres nogen bip, mens du flytter enheden, skal du fortsætte med at rense turbinen

4.2 Rengøring af enheden

Rengør enheden en gang om dagen eller hver gang, der skiftes patient. Brug kun de stoffer og metoder, der er angivet i dette kapitel, til at rengøre enheden.
Anbefalede rengøringsmidler er:

- Mild sæbe (fortyndet)
- Natriumhypochloritblegemiddel (10 % fortyndet)
- Hydrogenperoxid (1,5 %)
- Alkoholiske opløsningsmidler

Fugt en blød klud med en anbefalet opløsning, men ikke så meget, at kluden drypper, og tør overfladen let af i 30 sekunder. Lad det lufttørre. Brug ikke ketoniske opløsningsmidler og aromatiske opløsningsmidler. Anbring aldrig enheden i vand eller andre væsker.

4.3 Rengøring og desinfektion af oximetrisensoren

Den genanvendelige fingersensor skal rengøres ved hvert patientskift, så rengør sensoren, før du bruger den på en ny patient. Rengør sensoren med en blød klud fugtet med vand eller en mild sæbeopløsning. For at desinficere sensoren gnides den med isopropylalkohol. Lad sensoren tørre helt efter rengøring.
Brug ikke noget slibende eller ætsende materiale til at rense sensoren.

⚠ ADVARSEL

Må ikke steriliseres ved bestråling, damp eller ved at bruge ethylenoxid.
Tag sensoren ud af enheden, før den rengøres eller desinficeres.

Sensoren, der følger med **Spirobank II with Bluetooth smart,** er lavet af latexfrit materiale.

4.4 Batteriopladning

Tænd for **Spirobank II with Bluetooth smart**, og følgende ikon vises på hovedskærmen og viser batteripakkens opladningsniveau:



Det maksimale ladeniveau vises med alle 6 streger inde i batteriet.
Hvis kun én bjælke vises, eller hvis enheden ikke engang vil tænde, skal batteripakken genoplades på følgende måde:

- Sæt batteriopladeren i en stikkontakt og batteriopladerkablet til enhedens mikro-USB-stik. I denne fase er enheden altid tændt
- Når opladningen er færdig, vil batteriikonet vise alle seks streger.
- På dette tidspunkt afbrydes batteriopladeren fra enheden.



SpO2

⚠ ADVARSEL

Det anbefales ikke at bruge enheden, mens batteriet oplades.
Afbryd altid batteriopladeren fra enheden, når opladningscyklussen er afsluttet.

⚠ ADVARSEL

Operatøren må ikke samtidigt røre både patienten og de dele af ikke-medicinsk udstyr, der er tilgængelige for operatøren under rutinemæssig vedligeholdelse efter fjernelse af dæksler uden brug af et værktøj.

5. PROBLEMLØSNING

PROBLEM	MEDDELELSE	MULIGE ÅRSAGER	LØSNING
Spirobank II with Bluetooth smart tænder ikke	\	Batteripakken kan være afladet	Tilslut enheden til batteriopladeren.
	\	Batteripakken sidder ikke korrekt i enheden	Kontakt et teknisk servicecenter
	\	Enheden kan have mistet sin interne software	Tilslut enheden til pc'en med USB-kablet og opdater den interne software. For mere detaljeret information, se venligst MIR Spiro-softwarebrugervejledningen, der er tilgængelig online i selve softwaren.
Problem, når enheden slås til	**Fejl i ram-hukommelse Gendannelse af data Vent venligst**	Hukommelsesdata i enheden er blevet beskadiget	Hvis dataene er blevet gendannet korrekt, vil standardstartprocessen fuldføre sig selv. Kontakt et autoriseret teknisk servicecenter, hvis denne proces ikke afsluttes.

PROBLEM	MEDDELELSE	MULIGE ÅRSAGER	LØSNING
Enheden slukker og tænder efterfølgende igen.	\	Der er opstået en intern fejl.	Tjek på følgende websted, www.spirometry.com, for en nyere intern softwareudgivelse for enheden. Opdater den interne software ved at downloade den seneste udgivelse ved at bruge MIR Spiro-softwaren. For yderligere information se MIR Spiro-manualen, der er tilgængelig online i selve softwaren.
Spirometri testresultater er upålidelige	\	Turbinen kan indeholde snavs eller fremmedlegemer.	Rengør turbinen som forklaret i afsnit 4.1; udskift om nødvendigt turbinen med en ny.
	\	Testen blev ikke udført korrekt.	Gentag testen, og følg nøje anvisningerne på skærmen.
Visse spirometri- og/eller oximetri-parametre vises ikke ved afslutnin-gen af en test.	\	Personlig parameterindstilling i servicemenuen.	Kontroller parameterindstillingen i punktet "PARAMETER-indstilling" i servicemenuen som forklaret i afsnit 2.5
Under en oximetritest returneres værdier med uregelmæssige intervaller, nogle gange eller simpelthen forkerte.	\	Sensoren er placeret forkert, eller patientens perfusion er utilstrækkelig.	Flyt oximetrisensoren.
	\	Patienten har bevæget sig.	For at opnå nøjagtige oximetriaflæsninger er det vigtigt, at patienten ikke må bevæge sig brat.
Under oximetritest-ning kan skærmen knap læses	\	Efter et par minutter slukker skærmens baggrundsbelysning automatisk for at spare på batteriet.	Ingen
Problem under genopladning af batteripakken	**Beskadiget batteripakke**	Batteripakken kan være beskadiget eller simpelthen placeret forkert.	Kontakt et teknisk servicecenter
Uforudsigelig fejl i hukommelsen	**Fejl i hukommelsen**	Data i arkivet er beskadiget.	Kontakt et teknisk servicecenter
Enheden er frosset på grund af en uforudset begivenhed	\	\	Tryk på tænd/sluk OK-tasten 3 gange, og vent cirka fire sekunder, hvorefter enheden nulstiller sig selv og tænder igen

⚠ ADVARSEL

Før du kontakter et teknisk servicecenter, prøv venligst at downloade databasen fra enheden til pc'en ved hjælp af MIR Spiro-softwaren. Denne procedure er nødvendig for at gemme en sikkerhedskopi, hvis alle data ved et uheld går tabt under enhedens reparation. Desuden kan databasen være af fortrolig karakter og som sådan ikke tilgængelig for ikke autoriseret personale og desuden underlagt privatlivslovgivningen.

BETINGELSER FOR DEN BEGRÆNSEDE GARANTI

Spirobank II with Bluetooth smart har sammen med sit standardtilbehør en garantiperiode på:

- 12 måneder, hvis det er beregnet til professionel brug (læger, hospitaler osv.).
- 24 måneder, hvis produktet er købt direkte af slutbrugeren.

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

Garantien træder i kraft fra salgsdatoen, som skal fremgå af den relevante salgsfaktura eller købsbeviset.

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

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

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

Denne garanti gælder ikke efter producentens skøn i følgende tilfælde:

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

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

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

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

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