Spirobank II with Bluetooth smart



Användarhandbok rev. 2.5

Utgivningsdatum 2024-07-11
Godkännandedatum 2024-07-11

SVENSKA (SV)

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. INTRODUKTION 5
1.1 Avsedd användning 5
1.1.1 Avsedda användare 5
1.1.2 Användarkategori 5
1.1.3 Förmåga och erfarenhet krävs 5
1.1.4 Driftsmiljö 5
1.1.5 Patientpåverkan vid användning av enheten 5
1.1.6 Användningsbegränsningar - Kontraindikationer 6
1.2 Viktiga säkerhetsvarningar 6
1.2.1 Risk för korskontaminering 7
1.2.2 Turbin 7
1.2.3 Munstycke 7
1.2.4 Oximetergivare 7
1.2.5 USB-anslutningskabel 8
1.2.6 Enhet 8
1.2.7 Warnings for use in electromagnetic environments 9
1.3 Varning för litiumjonbatteri 9
1.4 Symboler 10
1.4.1 FDA- och FCC-varningar 11
1.4.2 (ESD) symbol för elektrostatisk urladdning 12
1.5 Produktbeskrivning 12
1.6 Teknisk specifikation 14
1.6.1 Egenskaper hos spirometern 14
1.6.2 Oximeterfunktioner 15
1.6.3 Beskrivning av oximetrilarm 16
1.6.4 Andra funktioner 17
2. SPIROBANK II:S FUNKTION 18
2.1 Slå på och stänga av enheten 18
2.2 Energibesparing 18
2.3 Huvudskärmbild 19
2.4 Symboler och ikoner 19
2.5 Menyn Service 19
2.5.1 Kalibrering av turbin 22
2.6 Patientdata 23
2.6.1 Mata in data för en ny patient 23
2.6.2 Ändring av patientdata 24
2.7 Visualisering av minnesdata 24
2.7.1 Läge för databassökning 24
2.7.2 Visualisering av databasinformation 25
2.8 Online-läge 25
2.8.1 Så här laddar du ned appen för iPad 25
2.9 Spirometritest 25
2.9.1 FVC-test 26
2.9.2 EFTERTEST, efter administrering av läkemedel 26
2.10 Visa spirometriresultat 27
2.10.1 Meddelanden om godtagbarhet, repeterbarhet och kvalitet 27
2.10.2 Tolkning av spirometriresultat 29
2.11 Oximetritest 29
2.11.5 Instruktioner för sensorer för vuxna 31
3. DATAÖVERFÖRING 31
3.1 Datoranslutning via USB-port 31
3.2 Intern programvaruuppgradering 32
4. UNDERHÅLL 32
4.1 Rengöring och kontroll av återanvändbara turbiner 32
4.1.1 Kontroll av korrekt turbinfunktion 33
4.2 Rengöring av oximetergivare 33
4.3 Rengöring av enheten 33
4.4 Batteriladdning 33
5. PROBLEMLÖSNING 35
BEGRÄNSADE GARANTIVILLKOR 35

Tack för att du väljer en **MIR**-produkt.

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

The following table describes the contents of the package e the accessories which can be used with spirobank II **with Bluetooth smart**:

REF	Beskrivning	
672679	Bärväska	✓
532367	USB-kabel	✓
\	Spirometer MIR Spiro	O
910002	Återanvändbar turbin	O
910004	Engångsturbin	✓
919024_INV	Sensor för oximeter	O

✓ ingår O valfritt

Innan du använder din SPIROBANK II with Bluetooth smart

- Läs användarhandboken noggrant och var uppmärksam på alla varningar och etiketter, inklusive all relevant information som medföljer produkten.
- Ställ in enhetskonfigurationen (datum, timme, förutsedd inställning, språk o.s.v.) enligt beskrivningen i avsnitt 2.5.

⚠ VARNING!

Innan du ansluter SPIROBANK II with Bluetooth smarttill en annan enhet måste programmet installeras korrekt i enheten. Enheten kan endast anslutas till datorn efter att programvaran MIR Spiro har installerats. När den nya maskinvaran "känns igen" av datorn kan enheten användas med programvaran MIR Spiro.

Spara originalförpackningen!

Om det mot förmodan skulle uppstå problem med enheten ska du använda originalförpackningen och skicka tillbaka den till återförsäljaren eller tillverkaren.

Om så är fallet, ska du följa dessa riktlinjer:

- Returnera hela enheten i originalförpackningen.
- Fraktkostnader och eventuella tullavgifter måste betalas av avsändaren.

Tillverkarens adress:

MIR S.P.A. – Medical International Research
Viale Luigi Schiavonetti 270
IT-00173 ROM – ITALIEN

Tfn +39 0622754777
Fax +39 0622754785
Webbplats: www.spirometry.com
E-post: mir@spirometry.com

MIR har en policy för kontinuerlig produktutveckling och förbättring. MIR förbehåller sig rätten att ändra och uppdatera informationen i den här användarhandboken när detta anses nödvändigt. Alla förslag och kommentarer om den här produkten uppskattas och kan skickas via e-post till: mir@spirometry.com.
MIR påtar sig inget ansvar för förlust eller skada som orsakas av användaren av enheten på grund av instruktioner i den här handboken och/eller på grund av felaktig användning av produkten.
Observera att de skärmbilder som visas i den här handboken på grund av begränsningar i utskriften kan skilja sig från enhetens skärm och/eller från tangentbordsikonerna.
Det är strängt förbjudet att kopiera hela eller delar av handboken.

CE 0476

1. INTRODUKTION

1.1 Avsedd användning

Enheten är avsedd för att testa lungfunktionen och kan göra följande:

- spirometritest för alla patienter äldre än tre år;
- oximetritest av personer i alla åldrar.

Den kan användas i alla miljöer, utom vid patienttransport utanför en vårdinrättning.

1.1.1 Avsedda användare

Spirometern och pulsoximetern **SPIROBANK II with Bluetooth smart**är avsedda att användas av läkare eller av en patient enligt läkarens anvisningar.

1.1.2 Användarkategori

SPIROBANK II with Bluetooth smart spirometer + oximeter beräknar en serie parametrar som gäller andningsfunktionen hos människan.
Normalt föreskriver läkaren ett spirometritest och ansvarar för att analysera och kontrollera de erhållna resultaten.

1.1.3 Förmåga och erfarenhet krävs

Korrekt användning av enheten, tolkning av resultaten och underhåll av enheten kräver kvalificerad personal. Om enheten ska användas av en patient måste patienten först få tillräcklig utbildning av läkaren.

⚠ VARNING!

Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för skador som orsakas av att användaren av enheten inte följer instruktionerna och varningarna i den här handboken.
Om användaren av enheten är en person som anses vara kognitivt försämrad måste användningen av enheten utföras under överinseende av och på ansvar av den person som är juridiskt ansvarig för att övervaka personen med nedsatt kognitiv förmåga.

⚠ VARNING!

När SPIROBANK II with Bluetooth smartanvänds som pulsoximeter är den avsedd för stickprovskontroll, sömnkontroll över natten och/eller kontinuerlig övervakning när den används av utbildad vårdpersonal.

1.1.4 Driftsmiljö

SPIROBANK II with Bluetooth smarthar utformats för användning på läkarmottagningen, på ett sjukhus eller direkt av patienten för att kontinuerligt övervaka hans/hennes fysiska tillstånd under rutinmässiga dagliga aktiviteter. All information som krävs för korrekt användning av enheten i en elektromagnetisk miljö (enligt standarden EN 60601-1-2).
När enheten används hemma, på jobbet, i skolan eller under fysisk aktivitet dag efter dag registrerar den data och funktionella andningsparametrar i veckor eller till och med månader, vilket hjälper patienten att bättre bedöma sin egen hälsa.
Procedurerna för att använda enheten hemma beskrivs i enlighet med den typ av test som ska utföras. Displayen visar alla instruktioner (meddelanden, förslag o.s.v.) steg för steg, vilket gör att patienten korrekt kan utföra tester och erhålla korrekta resultat som ska analyseras av läkaren.
Enheten är inte avsedd att användas i en operationssal eller i närheten av lättantändliga vätskor eller rengöringsmedel, och inte heller i närheten av lättantändliga anestesigaser (syre eller kväve).
Enheten är inte avsedd att användas i direkta luftdrag (t.ex. vind), nära varma eller kalla källor, i direkt solljus eller andra källor till ljus eller energi, eller vid förekomst av damm, sand eller kemiska ämnen.

Användaren och/eller läkaren ansvarar för att utrustningen förvaras och används under lämpliga miljöförhållanden. I detta avseende hänvisas till specifikationerna som beskrivs i avsnitt 1.6.3 nedan.

⚠ VARNING!

Om enheten utsätts för olämpliga miljöförhållanden kan den sluta fungera och ge felaktiga resultat.

1.1.5 Patientpåverkan vid användning av enheten

Ett spirometritest ska endast utföras när patienten är i vila och vid god hälsa, under lämpliga testförhållanden. Ett spirometritest fordrar den fulla ***samverkan*** av patienten sedan han/hon måste göra en fullständig forcerad utandning för att erhålla ett pålitligt testresultat.

1.1.6 Användningsbegränsningar - Kontraindikationer

En analys av resultaten av ett spirometritest är inte i sig tillräcklig för att göra en korrekt diagnos av patientens kliniska tillstånd. En detaljerad klinisk historia av patienten fordras dessutom tillsammans med resultaten av något annat test som föreslås av en läkare. Testkommentarer, en testtolkning och föreslagen terapeutisk behandling måste ges av en läkare.
Eventuella symptom som patienten har vid tidpunkten för testet måste övervägas noggrant innan ett spirometritest utförs. Användaren är ansvarig för att bedöma både patientens psykiska och fysiska tillstånd för att utföra ett korrekt test. Dessutom måste användaren vid utvärderingen av testresultaten också bedöma graden av samarbete mellan varje utfört test.
Ett spirometritest kräver ett fullständigt samarbete från patientens sida. Resultatet beror på personens förmåga att andas in så mycket luft som möjligt och att andas ut luften så snabbt och så länge som möjligt. Om dessa grundläggande villkor inte uppfylls, kommer de resultat som erhålls under spirometritestet inte att anses vara korrekta och därför är testresultaten ”inte acceptabla”.
Acceptansen av ett test åligger läkaren. Särskild uppmärksamhet bör ges vid test av äldre patienter, barn och personer med funktionshinder.
Enheten får inte användas om det uppstår några tänkbara eller faktiska avvikelser eller fel som kan påverka resultatens noggrannhet.
Spirometri har relativa kontraindikationer, som rapporterats av 2019 års uppdatering av ATS/ERS-riktlinjen:
På grund av ökat myokardbehov eller förändringar i blodtrycket
- Akut hjärtinfarkt inom 1 vecka
- Systemisk hypotoni eller svår hypertoni
- Signifikant förmaks-/ventrikulär arytmi
- Okompenserad hjärtsvikt
- Okontrollerad pulmonell hypertoni
- Akut cor pulmonale
- Kliniskt instabil lungemboli
- Historik av synkope relaterad till forcerad expiration/hosta

På grund av ökat intrakraniellt/intraokulärt tryck
- Cerebral aneurysm
- Hjärnoperation inom 4 veckor
- Nyligen hjärnskakning med ihållande symtom
- Ögonoperation inom 1 vecka

På grund av ökat sinus- och mellanörattryck
- Sinus eller mellanörat operation eller infektion inom 1 vecka

På grund av ökat intrathorax och intraabdominalt tryck
- Förekomst av pneumothorax
- Bröstkirurgi inom 4 veckor
- Bukkirurgi inom 4 veckor
- Graviditet efter termin

På grund av smittskyddsproblem
- Aktiv eller misstänkt överförbar luftvägs- eller systemisk infektion, inklusive tuberkulos
- Fysiska tillstånd som predisponerar för överföring av infektioner, såsom hemoptys, betydande sekret eller orala lesioner eller oral blödning.

⚠ VARNING!

SPIROBANK II with Bluetooth smartvid användning som pulsoximeter med begränsad larminställning, kräver enheten regelbunden övervakning av SpO2 och pulsfrekvens.

1.2 Viktiga säkerhetsvarningar

SPIROBANK II with Bluetooth smarthar undersökts av ett oberoende laboratorium som har certifierat att enheten uppfyller kraven i de europeiska säkerhetsstandarderna EN 60601-1 och garanterar EMC-kraven inom de gränser som fastställs i den europeiska standarden EN 60601-1-2.
spirobank II with Bluetooth smartkontrolleras kontinuerligt under produktionen och uppfyller därför säkerhetsnivåer och kvalitetsstandarder som krävs enligt förordning (EU) 2017/745 för medicintekniska produkter
När du har tagit ut enheten ur förpackningen ska du kontrollera att det inte finns några synliga skador. Använd inte enheten och returnera den till tillverkaren för reparation om den är skadad.

⚠ VARNING!

Enhetens säkerhet och korrekta prestanda kan endast garanteras om användaren följer alla relevanta säkerhetsregler och -föreskrifter. Tillverkaren kommer inte att hållas ansvarig för skador som har orsakats av att användaren försummat att följa dessa instruktioner korrekt.
Enheten kan användas enligt tillverkarens instruktioner, med särskild hänsyn till avsnittet AVSEDD ANVÄNDNING, och endast med användning av originalreservdelar och -tillbehör. Användning av icke-originaldelar, såsom turbinens flödesgivare och oximetergivare eller andra tillbehör, kan orsaka mätfel och/eller försämra korrekt funktion hos enheten och är därmed inte tillåtet. Enheten får inte användas längre än den angivna livslängden. Under normala förhållanden beräknas enhetens livslängd vara cirka 10 år.
Enheten övervakar hela tiden batteriets laddningsstatus och ett meddelande informerar användaren när batteriet är urladdat. Jag meddelar

Det är nödvändigt att rapportera alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad, i enlighet med förordning 2017/745.

1.2.1 Risk för korskontaminering

För att undvika risk för korskontaminering är det nödvändigt att använda engångsmunstycken för varje enskild patient.
Produkten kan användas med två typer av turbinsensorer: en återanvändbar och en för engångsbruk. Återanvändbara turbinsensorer måste rengöras innan den används till en ny patient. Beslut om användning av antibakteriella virusfilter överlåts till läkaren.
Turbinsensoren för engångsbruk måste bytas ut för varje patient.
Instrumentet kan använda två typer av turbinsensorer: en återanvändbar och en engångssensor.
Den återanvändbara turbinsensorn måste rengöras innan den används på en ny patient. Användningen av ett viralt antibakteriellt filter överlåts till läkarens bedömning.

1.2.2 Turbin

Engångsturbin



⚠ VARNING

För spirometritest med en turbin för engångsbruk är det viktigt att använda en ny turbin för varje ny patient. Noggrannheten och hygienen hos en turbin för engångsbruk kan endast garanteras om den har bevarats i sin ursprungliga förseglade förpackning. Turbinen för engångsbruk är tillverkad av plast och dess bortskaffande efter användning ska utföras enligt gällande lokala bestämmelser och normer.

Återanvändbar



⚠ VARNING

Korrekt användning av en återanvändbar turbin kan endast garanteras om den är ”ren” och fri från främmande föremål som kan påverka bladens rörelse. Om en återanvändbar turbin inte rengörs ordentligt kan detta ge upphov till korskontaminering mellan patienter. Regelbunden rengöring av enheten är endast tillräckligt om produkten uteslutande används av en och samma patient. För mer information om rengöring, läs lämpligt avsnitt i denna användarmanual.

Följande information gäller för båda turbintyperna
Utsätt aldrig turbinsensorerna för vatten- eller luftstrålar och låt inte sensorerna komma i kontakt med varma vätskor.
För att undvika funktionsfel och produktskada ska du inte låta damm eller främmande föremål tränga in i turbinsensorerna. Främmande föremål (t.ex. hår, saliv, m.m.) i turbinens flödesmätare kan äventyra avläsningarnas noggrannhet.

1.2.3 Munstycke

Om du vill köpa lämpliga munstycken, i allmänhet av papper eller plast, för engångsbruk, rekommenderar vi att du kontaktar din lokala återförsäljare.

⚠ VARNING!

Använd ett biokompatibelt munstycke för att undvika problem för patienten. Olämpliga material kan göra att enheten inte fungerar som den ska, vilket ger felaktiga testresultat.

Användaren ansvarar för att få rätt munstycken för enheten. Det nödvändiga munstycket är av standardtyp med en ytterdiameter på 30 mm. Det är den vanligast använda typen och i är allmänhet lätt att anskaffa.

⚠ VARNING!

För att undvika miljöföroreningar som orsakas av bortskaffande av använda munstycken måste användaren följa alla relevanta lokala bestämmelser.

1.2.4 Oximetergivare

Den medföljande givaren, kod 919024_INV, och följande oximetergivare kan användas med **SPIROBANK II with Bluetooth smart:**

Tillverkare	Kod	Beskrivning	Kod MIR
Envitec	RS-3222-12	Flergångsbruk mjuk fingergivare, små (paediatric)	939006
Envitec	RM-3222-12	Flergångsbruk mjuk fingergivare, medium (vuxna)	939007
Envitec	R-3222-12	Flergångsbruk mjuk fingergivare, stor (vuxna)	939008
BCI	3044	Fingergivare för hårda för flergångsbruk (vuxna)	919020

Dessa sensorer, med undantag för sensor MIR-kod 919020 som har MIR-kontakt med orange pil, kräver användning av en förlängningskabel (produktkod 919200) för en korrekt anslutning till **Spirobank II BLE.** Det finns två kabellängder:

Kod. 919200_INV	längd 1,5 m
Kod. 919210_INV	längd 0,5 m

Långvarig användning och/eller patientens tillstånd kan kräva att givarstället byts regelbundet. Byt givarställe och kontrollera hudens integritet, blodcirkulation och justera givarinriktningen åtminstone var 4:e timme.

⚠ VARNING!

Felaktigt applicerade oximetergivare eller skadade kablar kan orsaka felaktiga avläsningar. Användning av en skadad oximetergivare kan orsaka felaktiga avläsningar, vilket kan resultera i patientskada eller dödsfall. Inspektera varje oximetergivare före användning.
Om en oximetergivare verkar vara skadad ska den inte användas. Använd en annan oximetergivare eller kontakta ett auktoriserat reparationscenter för hjälp.
Använd endast MIR-oximetergivare som medföljer eller som är särskilt avsedda för användning med SPIROBANK II with Bluetooth smart. Användning av oximetergivare som inte är avsedda för användning med SPIROBANK II with Bluetooth smart kan orsaka felaktiga avläsningar.
Oximetrimätningar kan vara felaktiga i närvaro av starkt omgivande ljus. Skydda givarens område (t.ex. med en kirurgisk handduk) om det behövs.

⚠ VARNING!

Färgämnen som introduceras i blodflödet (till exempel för att utföra diagnostiska tester) såsom metylenblått, indocyaningrönt, indigokarmin, patentblått V (PBV) och fluorescein kan negativt påverka noggrannheten hos oximetriavläsningen.
Alla tillstånd som begränsar blodflödet, såsom användning av en blodtrycksmanschett eller en anordning för systemiskt kärlmotstånd, kan göra att det inte går att fastställa exakt pulsfrekvens och SpO2-avläsningar.
Ta bort nagellack och/eller falska naglar innan du applicerar SpO2-givare. Båda kan orsaka felaktiga oximetrimätningar.
Signifikanta nivåer av dysfunktionella hemoglobiner, såsom karboxyhemoglobin eller methemoglobin, kan påverka noggrannheten hos oximetrimätningen negativt.
Optisk överhörning kan inträffa när två eller flera givare placeras nära varandra. Optisk överhörning kan påverka noggrannheten hos oximetriavläsningarna negativt. Faran kan elimineras genom att täcka varje område med ogenomskinligt material.
Hinder eller smuts på givarens sändare och/eller detektor kan orsaka ett givarfel eller felaktiga avläsningar. Se till att det inte finns några hinder och att givaren är ren.
Autoklavering, sterilisering med etylenoxid kan orsaka skador på givaren. Försök inte sterilisera givaren.
Koppla bort givaren från SPIROBANK II with Bluetooth smart före rengöring eller desinfektion för att förhindra skador på givare eller utrustning samt för att förhindra säkerhetsrisker för användaren.

1.2.5 USB-anslutningskabel

Felaktig användning eller användning av USB-kabeln kan ge felaktiga mätningar, till exempel för att rapportera allvarliga felaktiga värden på patientens status. Kontrollera varje kabel noggrant före användning.
Använd inte kablar som ser ut eller är skadade. Om det behövs en intakt kabel, kontakta den lokala distributören som levererade instrumentet.
Använd endast kablar som levereras av MIR, speciellt avsedda för användning med Spirolab. Användning av andra kablar kan orsaka felaktiga mätningar.

1.2.6 Enhet

⚠ VARNING!

De underhållsåtgärder som beskrivs i den här handboken måste utföras fullständigt och noggrant. Om dessa instruktioner inte följs, kan detta orsaka mätfel och/eller en felaktig testtolkning.
Ändra inte denna utrustning utan tillverkarens godkännande.
Ändringar, justeringar, reparationer eller omkonfigurationer måste göras av tillverkaren eller av personal som har godkänts av tillverkaren. Försök aldrig reparera själv. Inställning av konfigurerbara parametrar ska endast utföras av kvalificerad personal. En felaktig inställning av parametrarna innebär dock inte på något sätt att patientens hälsa försämras.
Den tekniska beskrivningen anger att tillverkaren tillhandahåller kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar och kalibreringsinstruktioner som hjälper servicepersonalen vid reparation av delarna.
Om enheten är ansluten till andra instrument, för att uppfylla säkerhetskraven i det system som krävs enligt standarden SS-EN 60601-1, är det nödvändigt att endast använda enheter som uppfyller säkerhetsstandarden. Därför måste den dator eller skrivare som SPIROBANK II with Bluetooth smartär ansluten till överensstämma med standarden SS-EN 60601-1.

För att bortskaffa SPIROBANK II with Bluetooth smart, tillbehören, eventuella förbrukningsartiklar av plast (munstycken) samt batteriet, använd endast lämpliga behållare eller lämna tillbaka alla sådana delar till återförsäljaren eller till en återvinningsstation. Alla tillämpliga lokala bestämmelser måste följas.
Om någon av dessa regler inte följs, kommer MIR att avböja allt ansvar för direkta eller indirekta skador, oavsett orsak.
Använd endast den batterityp som anges i avsnittet Tekniska specifikationer för att förse enheten med ström.
Enheten kan strömförsörjas via en dator med en USB-kabel. På så sätt fungerar enheten både online eller individuellt med datorn när den strömförsörjs via datorn.
Förvara enheten utom räckhåll för barn och personer med psykiska funktionshinder.

1.2.7 Warnings for use in electromagnetic environments

På grund av det ökande antalet elektroniska enheter (datorer, trådlösa telefoner, mobiltelefoner etc.) kan medicintekniska apparater utsättas för elektromagnetiska störningar orsakade av annan utrustning. Sådan elektromagnetisk störning kan orsaka funktionsfel i den medicinska enheten, till exempel en lägre mätnoggrannhet än angiven, och skapa en potentiellt farlig situation.
Spirobank II with Bluetooth smart uppfyller EN 60601-1-2:2015 -standarden för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC för elektromediska enheter) både vad gäller immunitet och utsläpp.
För korrekt funktion av enheten är det emellertid nödvändigt att inte använda Spirobank II with Bluetooth smart i närheten av andra enheter (datorer, trådlösa telefoner, mobiltelefoner etc.) som genererar starka magnetfält. Håll dessa enheter på ett minimumavstånd på 30 centimeter. Om det är nödvändigt att använda det på kortare avstånd måste Spirobank II with Bluetooth smart och de andra enheterna hållas under övervakning för att verifiera att de fungerar normalt.
Använd inte instrumentet i närvaro av MR-utrustning, som kan generera en inducerad ström i sensorn för att mäta oximetri och orsaka skada på patienten.

1.3 Varning för litiumjonbatteri

Enheten strömförsörjs av ett uppladdningsbart litiumjonbatteri med en matningsspänning på 3,7 V.
För korrekt användning av batteriet bör du läsa nedanstående varning noggrant

⚠ VARNING!

Använd endast batterier som levereras av MIR.

Felaktig användning av batteriet kan orsaka syraläckage, överhettning, rök, explosion och/eller brand. Batteriet kan därmed skadas eller försämras i sin helhet. Batteriets interna säkerhetssensor kan också skadas av någon av ovanstående händelser. Dessutom kan enhetens användare skadas och andra apparater i närheten kan också skadas.

Läs följande instruktioner noggrant.

FARA
Ta inte isär eller ändra batteriet. Batteriet levereras med en intern säkerhetssensor som, om den manipuleras, kan orsaka syraläckage, överhettning, rök, explosion och/eller brand.

Kortslut inte de positiva (+) och negativa (-) polerna med några metallföremål.
Bär inte batteriet i fickan eller i en väska med andra metallföremål som halsband, hårnålar, mynt eller skruvar.
Förvara inte batteriet nära sådana föremål.

Värm inte upp eller kasta batteriet i öppen eld.
Använd eller förvara inte batteriet i närheten av en brand eller i ett fordon där temperaturen kan nå 60 °C eller högre.
Sänk inte ned batteriet i vatten eller saltvatten och låt det inte vara vått.
Sådana händelser kan skada batteriets interna säkerhetssensor som leder till att batteriet laddas med högre spänning. Detta utlöser onormala kemiska reaktioner som leder till syraläckage, överhettning, rök, explosion och/eller brand

Ladda inte batteriet i närheten av en brand eller i en extremt varm miljö. Hög temperatur kan aktivera batteriets interna säkerhetssensor och därmed förhindra laddning. Den höga temperaturen kan också skada batteriets interna säkerhetssensor. Detta orsakar extremt hög strömrusning vilket leder till onormala kemiska reaktioner i batteriet som utlöser syraläckage, överhettning, rökutveckling, explosion och/eller brand.

Använd endast batteriladdaren som uppfyller de egenskaper som anges i avsnitt 1.6.3 i den här handboken för att ladda batteriet. Laddning med en olämplig laddare under felaktiga förhållanden kan leda till att batteriet överladdas eller att

laddningsströmmen blir extremt hög, vilket kan orsaka onormala kemiska reaktioner i batteriet som utlöser batteriläckage, överhettning, rökutveckling, explosion och/eller brand.

Stick inte hål i batteriet med vassa föremål, såsom en nagel.
Slå inte, trampa inte, kasta eller orsaka en kraftig stöt på batteriet.
Ett skadat eller deformerat batteri kan orsaka interna kortslutningar, vilket kan leda till syraläckage, överhettning, rök, brott och/eller brand.
Använd inte ett kraftigt repat eller deformerat batteri eftersom det kan orsaka syraläckage, överhettning, rök, brott och/eller brand.
Löd inte direkt på batteriet.
Montera inte batteriet inuti enheten med polerna + och - omkastade.
Om batterikablarna inte är lätta att ansluta till batteriladdaren eller enheten ska du inte använda för mycket kraft. Kontrollera att kablarna är rätt inriktade. Om kablarna är omkastade kan en omvänd polaritetsanslutning framkalla syraläckage, överhettning, rök, brott och/eller brand.

Anslut inte batterikablarna till ett vägguttag eller till bilens cigarettändare. Under hög spänning kan batteriet läcka syra, överhettas, avge rök, explodera och/eller fatta eld.

Använd inte batteriet för något annat ändamål än de som anges, eftersom dess funktioner då kan försämras och dess livslängd förkortas.

Om batterisyran oavsiktligt kommer in i ögonen, gnugga inte ögonen, skölj ögonen istället under rent rinnande vatten och kontakta läkare omedelbart.

VARNING
Låt inte batteriet laddas längre än den genomsnittliga laddningstiden som anges.
Placera inte batteriet i en mikrovågsugn eller i en trycksatt behållare. Snabb överhettning eller förlust av det skyddande skiktet kan orsaka syraläckage, överhettning, rök, brott och/eller brand.
Om batteriet avger en dålig lukt, om det genererar värme, om det bleknar/deformeras eller om något onormalt inträffar under förvaring, användning och laddning ska du omedelbart ta bort batteriet från enheten eller batteriladdaren och inte använda det längre. Dessa händelser kan orsaka syraläckage, överhettning, rök, brott och/eller brand.

OBS
Batteriet har ett inbyggt säkerhetsskydd. Använd inte batteriet där det finns statisk elektricitet (högre än vad som anges av tillverkaren).
Om syra från batteriet kommer i kontakt med hud eller kläder ska du omedelbart tvätta dem under med rinnande vatten för att undvika hudinflammation.
Förvara batteriet utom räckhåll för barn för att undvika oavsiktlig nedsväljning.
Om ett barn använder batteriet måste en vuxen förklara för barnet hur det används på rätt sätt.

Innan du använder batteriet ska du läsa handboken noggrant och följa alla rekommendationer för korrekt hantering.
Läs handboken noggrant för att batteriets sätts in i och tas ut från enheten på rätt sätt.
Läs handboken noggrant innan du laddar batteriet.

Batteriets livslängd är bestämd. Om du märker att det tar mycket kortare tid mellan laddningarna ska du byta ut batteriet mot ett nytt.
Ta bort batteriet om dess livslängd har gått ut.
När batteriet har tagits bort från enheten ska du se till att (+) och (-) kablarna har isolerats med eltejp. Följ lokala bestämmelser för att bortskaffa batteriet på rätt sätt eller lämna det till en återvinningsstation.

Före förvaring eller under längre perioder då enheten inte används ska du ta bort batteriet och förvara det på en plats där temperatur och luftfuktighet ligger inom angivna intervall.
Om batterikablarna är smutsiga ska du rengöra dem med en torr trasa innan du använder dem.

Batteriet kan laddas inom ett temperaturområde mellan 0 °C och cirka 40 °C.
Batteriet kan användas inom ett temperaturområde mellan -20 °C och cirka 60 °C.
Batteriet kan förvaras inom ett temperaturområde mellan -20 °C och cirka 60 °C.

1.4 Symboler

SYMBOL	BESKRIVNING
Model	Produktnamn

SYMBOL	BESKRIVNING
SN	Serienummer för enheten
	Tillverkarens namn och adress
CE 0476	Produkten är en certifierad medicinteknisk produkt i klass IIa och uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745 för medicintekniska produkter
	Symbol för elsäkerhet: enligt **IEC60601-1** är produkten och dess komponenter av **typ BF** och ger därmed skydd mot elstötar
	WEEE-symbol, denna symbol gäller direktiv 2012/19/EEG om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE). I slutet av nyttjandeperioden får utrustningen inte kastas bland kommunalt avfall utan måste skickas till en auktoriserad anläggning för hantering och bortskaffande av avfall om utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter. Enheten kan också skickas tillbaka till den ursprungliga leverantören utan kostnad vid inköp av en ny motsvarande modell. På grund av materialen som används vid tillverkningen kan kassering av enheten som kommunalt avfall orsaka skada på miljön och/eller människors hälsa. Det finns lagstiftning i kraft för dem som överträder de rättsliga krav som nämns här
IPX1	Anger skyddsgraden mot inträngning av vätskor (IPX1). Enheten är skyddat mot vertikalt fallande vattendroppar
	antennsymbolen för enheter som innefattar RF-sändare. Symbolen används för produkter som omfattar RF sändare
FCC ID	FCC ID-identifiering vilket indikerar spårbarhet till FCC: s efterlevnad
Rx ONLY	Symbol för FDA-reglering (ENDAST Rx)
	Symbolen bruksanvisning. Läs bruksanvisningen noga innan du använder den medicintekniska produkten.
	Produktionsdatum för enheten
	Varningsmärke, USB-port. För att ansluta enheten till en PC. Använd endast kablar tillhandahållna av tillverkaren och iaktta säkerhetsstandarden **IEC 60601-1**
SpO2	Varningsmärke, SpO_2 oximetriport
	Varningssymbol, elektrostatisk urladdning (ESD). Denna symbol används intill varje kontakt som inte genomgått testet för elektrostatisk urladdning. I denna anordning har de elektrostatiska urladdningstesterna utförts.
	Temperaturgränser: anger de temperaturgränser som den medicinska apparaten kan utsättas för på ett säkert sätt
	Luftfuktighetsbegränsning: anger det luftfuktighetsområde som den medicinska utrustningen kan utsättas för
	Tryckbegränsning: anger det tryckområde som den medicinska utrustningen kan utsättas för på ett säkert sätt
MD	Symbolen indikerar att produkten är en medicinteknisk produkt
UDI	Symbolen indikerar enhetens unika identifiering
	Symbolen indikerar att enheten inte får utsättas för direkt solljus
	Symbolen indikerar att enheten måste hållas torr

1.4.1 FDA- och FCC-varningar

SPIROBANK II with Bluetooth smart uppfyller kraven i del 15 av FCC-reglerna. Korrekt drift är beroende av följande villkor:
(1) enheten får inte orsaka skadliga störningar
(2) enheten måste acceptera alla mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad funktion.

Ändringar som inte uttryckligen har godkänts av detta företag kan upphäva användarens rätt att använda utrustningen.
OBS! Den här enheten har testats och befunnits uppfylla kraven för en digital enhet av klass B, i enlighet med del 15 i FCC-reglerna. Dessa gränser är utformade för att ge rimligt skydd mot skadliga störningar i en bostadsinstallation. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och kan, om den inte installeras och används i enlighet med instruktionerna, orsaka skadliga störningar på radiokommunikation.

Det finns dock ingen garanti för att störningar inte kommer att uppstå i en viss installation. Om utrustningen orsakar skadliga störningar i radio- eller TV-mottagningen, vilket kan fastställas genom att utrustningen stängs av och slås på, uppmanas användaren att försöka åtgärda störningarna på ett eller flera av följande sätt:

- Flytta mottagarantennen.
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
- Ansluta utrustningen till ett uttag på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.
- Kontakta återförsäljaren eller en erfaren radio-/TV-tekniker för hjälp.

Etiketter och symboler visas på enheten enligt följande figurer:



SpO2

1.4.2 (ESD) symbol för elektrostatisk urladdning

⚠ VARNING!

Stift på kontakter som identifieras med ESD-varningssymbolen får inte vidröras och anslutningarna får inte göras till dessa kontakter om inte ESD-försiktighetsåtgärder vidtas.

Följande försiktighetsåtgärder bör vidtas:

- Miljöprocedurer såsom: Luftkonditionering, fuktning, ledande golvbeläggningar, icke-syntetiska kläder
- Användarprocedurer såsom: Laddar ur kroppen till ett stort metallföremål med handledsremmen ansluten till jord.

Vi rekommenderar att all berörd personal får en förklaring av ESD-varningssymbolen och utbildning i ESD-försiktighetsåtgärder.

Den elektrostatiska urladdningen definieras som en elektrisk laddning i viloläge. Det är det plötsliga flödet av elektricitet mellan två föremål som orsakas av kontakt, kortslutning eller dielektrisk nedbrytning. ESD kan orsakas av en ansamling av statisk elektricitet genom triboladdning eller elektrostatisk induktion. Vid lägre relativ luftfuktighet, eftersom miljön är torrare, ökar laddningsgenereringen avsevärt. Vanliga plaster skapar i allmänhet de största statiska laddningarna.
Typiska elektrostatiska spänningsvärden:

Gå tvärs över en matta	1 500-35 000 volt
Gå över obehandlat vinylgolv	250-12 000 volt
Vinylkuvert som används för arbetsinstruktioner	600–7 000 volt
Arbetare vid en bänk	700–6 000 volt

Om två föremål har olika elektrostatiska laddningsnivåer kan en gnista eller elektrostatisk urladdning (ESD) uppstå när de närmar sig varandra. Denna snabba, spontana överföring av elektrostatisk laddning kan generera värme- och smältkretsar i elektroniska komponenter.
Ett latent fel kan uppstå när ett ESD-känsligt föremål exponeras för en ESD-händelse och är delvis degraderat. Det kan fortsätta att utföra sin avsedda funktion och det kanske inte upptäcks vid normal inspektion. Återkommande eller permanenta fel kan inträffa vid ett senare tillfälle.
Statiskt avledande material gör det möjligt att överföra laddningen till jord eller andra ledande föremål. Överföringen av laddning från ett statiskt avledande material tar i allmänhet längre tid än från ett ledande material av motsvarande storlek. Vissa välkända isolatorer är vanlig plast och glas. En isolator håller kvar laddningen och kan inte jordas eller leda bort laddningen.
Både ledare och isolatorer kan laddas med statisk elektricitet och sedan laddas ur. Jordning är ett mycket effektivt ESD-kontrollverktyg, men endast ledare (ledande eller dissipativa) kan jordas.
De grundläggande principerna för ESD-kontroll är:

- Jorda alla ledare inklusive människor.
- Ta bort isolatorer, ersätt med ESD-skyddsversioner.
- Neutralisera med jonisator.
- ESD-föremål utanför EPA (ESD-skyddat område) ska vara i förpackningar med ESD-avskärmning.

1.5 Produktbeskrivning

SPIROBANK II with Bluetooth smartär en spirometer i fickformat med en pulsoximetermodul som tillval. Den kan användas antingen i fristående läge eller så kan den anslutas till en dator eller en skrivare med någon av följande metoder: USB, Bluetooth.



Enheten är särskilt utformad för att mäta ett intervall av andningsparametrar och för att övervaka syrgasmättnaden i blodet och hjärtslaget. En kvalitetskontroll utförs internt på de uppmätta parametrarna och enheten har ett internminne som är tillräckligt för cirka 10 000 spirometritester eller minst 900 timmars oximetriövervakning.

SPIROBANK II with Bluetooth smart är en kraftfull och kompakt mätutrustning som är avsedd att användas av en specialist på andningsorganen eller av en utbildad allmänläkare. Spirometern beräknar upp till 30 funktionella andningsparametrar som ger farmakodynamiska effekter, d.v.s. jämförelse av data efter administrering av ett läkemedel (FÖRE/EFTER) för ett bronkidilationstest eller för ett bronkialt utmaningstest. En jämförelse av data görs mellan POST (efter läkemedel) och PRE (före läkemedelsadministration).

Flödes- och volymmätningssensorn är en digital turbin baserat på principen om IR-avbrott. Denna sensor säkerställer mätningarnas noggrannhet och reproducerbarhet utan behov av regelbunden kalibrering.
Sensorfunktionerna anges nedan:

- Noggrann mätning även vid mycket låga flödeshastigheter (slutet av utandning).
- Påverkas inte av relativ luftfuktighet och lufttäthet.
- Stöttålig och okrossbar.
- Billig att ersätta.

Turbinvolym- och flödessensorn finns tillgängliga i en engångsversion och som återanvändbar version.



Återanvändbar Turbin



Engångsturbin

För att bevara turbinernas egenskaper är det viktigt att iaktta följande säkerhetsåtgärder:

- För engångsturbin: byt alltid ut efter spirometritest
- För återanvändbar turbin: desinficera alltid före användning på en ny patient för att säkerställa bästa möjliga hygien- och säkerhetsstandarder

För en korrekt tolkning av ett spirometritest måste de uppmätta värdena jämföras antingen med de så kallade **normala eller förväntade värdena** som beräknas utifrån patientens antropometriska uppgifter eller, alternativt, **till de personliga bästa värdena** från patientens kliniska historia.
De personliga bästa värdena kan variera avsevärt från de förväntade värdena, som tas från ”friska” individer.

SPIROBANK II with Bluetooth smart kan också anslutas till en dator (eller till ett annat datoriserat system) för att konfigurera instrumentet. Alla spirometritestdata, inklusive tillhörande patientuppgifter som lagras inuti enheten, kan överföras från enheten till datorn och sedan visas på datorn (flödes-/volymkurvor, spirometriparametrar plus valfria oximetriparametrar).
Anslutningen till MIR Spiro kan göras via USB-anslutning.

SPIROBANK II with Bluetooth smart kan utföra FVC, testa och beräkna ett index för testacceptansen (kvalitetskontroll) samt reproducerbarheten av de spirometritester som utförs. Den automatiska funktionella tolkningen förutser de nivåer som definieras av ATS-klassificeringen (American Thoracic Society). Varje test kan upprepas efter behov. De bästa parametrarna är alltid tillgängliga för granskning. De normala (förväntade) värdena kan väljas från flera normala ”uppsättningar”. Inom Europeiska unionen använder till exempel majoriteten av läkarna de förväntade värdena för ERS (European Respiratory Society).

Oximeterns funktion
Oximetergivaren har två lysdioder : en sänder ut i det synliga spektrat och en är infraröd. Båda ljusen passerar sedan genom fingret och läses av mottagaren. När dessa ljus passerar genom fingret absorberas en del av ljuset av blodet och av den mjuka vävnaden, beroende på hemoglobinkoncentrationen. Mängden ljus som absorberas vid varje frekvens beror på graden av syresättning av hemoglobin i den mjuka vävnaden.
Denna mätprincip garanterar noggrannhet och reproducerbarhet utan behov av regelbunden kalibrering.
Oximetergivaren kan desinficeras med isopropylalkohol.

1.6 Teknisk specifikation

En uttömmande beskrivning av enhetens huvudfunktioner, flödes- och volymmätningsturbin samt oximetergivaren följer:

1.6.1 Egenskaper hos spirometern

Enheten uppfyller kraven i följande standard:

- ATS Standardisering av Spirometry 2005, 2019-uppdatering
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Uppmätta parametrar:

Symbol	Beskrivning	u.m.
*FVC	Bästa FVC	L
*FEV1	Bästa FEV1	L
*PEF	Bästa PEF	L/s
FVC	Forcerad vitalkapacitet	L
FEV1	Utandningsvolym under den första sekunden av testet.	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%
FEV1/VC	FEV1/bättre mellan EVC och IVC x 100	%
PEF	Högsta expiratoriska flöde	L/s
T-PEF	Tid för att nå 90 % av PEF	s
FEF2575	Genomsnittligt flöde 25-75 % FVC	L/s
FEF7585	Genomsnittligt flöde mellan värden vid 75 % och 85 % av FVC	L/s
FEF25	Maximalt flöde vid 25 % FVC	L/s
FEF50	Maximalt flöde vid 50 % FVC	L/s
FEF75	Maximalt flöde vid 75 % FVC	L/s
FEV05	Utandningsvolym efter 0,5 sekunder	L
FEV05%	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Utandningsvolym efter 0,75 sekunder	L
FEV075%	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Volymen förbrukas under de första 2 sekunderna av testet.	L
FEV2%	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Utandningsvolym under de första 3 sekunderna av testet.	L
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Utandningsvolym under de första 6 sekunderna av testet.	L
FEV6%	FEV1/FEV6 x 100	%
FET	Tid för forcerad utandning	s
EVol	Extrapolerad volym (även VEXT eller BEV)	mL
FIVC	Forcerad inspiratorisk vitalkapacitet	L
FIV1	Inspirerad volym i första sekunden	L
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%
PIF	Toppinspiratoriskt flöde	L/s
FIF25	Maximalt flöde vid 25 % av IVF	L/s
FIF50	Maximalt flöde vid 50 % IVF	L/s
FIF75	Maximalt flöde vid 75 % IVF	L/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	Max. frivillig ventilation beräknad från FEV1	L/s
VC	Förbättrad långsam expiratorisk vitalkapacitet	L
EVC	Långsam expiratorisk vitalkapacitet	L
IVC	Långsam inspiratorisk vital kapacitet	L
IC	Inspirationskapacitet (maximal kapacitet mellan EVC och IVC) - ERV	L
ERV	Expiratorisk reservvolym	L
TV	Nuvarande volym	L
VE	Minuteventilation i vila	L/min
RR	Andningsfrekvens	Andning/min
tI	Genomsnittlig inandningstid i vila	s
tE	Genomsnittlig utandningstid i vila	s
TV/ tI	Genomsnittligt inspiratoriskt flöde i vila	L/s
tI/tTot	tI/(tI+tE)	\
MVV	Maximal frivillig ventilation	L/min
ELA	Beräknad lungålder	år

*= de bästa värdena

Flödes-/volymmätningssystem	Dubbelriktad digital turbin
Temperaturgivare	Halvledare (0–45 °C)
Mätprincip	IR-avbrott
Volymområde	10 L
Flödesområde	± 16 L/s
Volymnoggrannhet (ATS 2019)	± 2.5 % eller 50 ml
Flödesnoggrannhet	± 5 % eller 200 ml/s
Dynamisk resistans vid 12 L/s	<0,5 $cmH_2O/L/s$

1.6.2 Oximeterfunktioner

För mätningar av oximetri uppfyller enheten kraven i följande standard:
ISO 80601-2-61:2017 - *Medicinsk elektrisk utrustning - särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda för pulsoximeterutrustning (Medical electrical equipment - particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment).*

Fingergivare för hårda för flergångsbruk (vuxna)		Återanvändbar mjuk fingersensor, stor (vuxna)		Återanvändbar mjuk fingersensor, små (paediatric)	
intervall (SpO2)	**Arms (%)**	**intervall (SpO2)**	**Arms (%)**	**intervall (SpO2)**	**Arms (%)**
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 (Precision Root Mean Square), som återkallas i ovan nämnda standard, representerar enhetens noggrannhet i termer av medelkvadratfelet för varje SpO2-mätning, erhållen genom pulsoximetri, i förhållande till respektive SaO2-referensvärde, erhållen med co-oximetry. De angivna intervallen visar de olika syremättnadsområdena för vilka noggrannheten har beräknats.
Eventuella SpO2-simulatorer bör inte användas för att validera oximeterns noggrannhet, de kan endast användas som funktionstestare för att verifiera dess precision och larmsystemet (när det är nödvändigt).

Definitioner:

Desaturationshändelse	Under desaturationshändelser sjunker SpO2 ≥ 4 % under en begränsad period på 8-40 sekunder och ökar successivt ≥ med 2 % inom en total period på 150 sekunder.
Total pulsfrekvensvariation	Pulsfrekvensökning ≥ 10 slag/minut under en begränsad period på 8-40 sekunder och på varandra följande sänkningar på≥ 8 slag/minut under en total period på 150 sekunder.

Parametrar för oximetritestet:

Symbol	Beskrivning	Enheter
%SPO2 min	Min. SPO2 under testet	%
%SPO2 max	Max. SPO2 under testet	%
BPM min	Min. slag/min under testet	BPM (slag/min)
BPM max	Max. slag/min under testet	BPM (slag/min)
%SPO2 mean	Genomsnittlig SPO2	%
BPM mean	Genomsnittlig slag/min	BPM (slag/min)

Parametrar som krävs för sex minuters gångtestanalys

Mätmetod:	Röd och infraröd absorption
Mätområde %SpO_2:	0-99 % (ökning i steg om 1 %)
SpO_2 -upplösning	1%
%SpO_2 -noggrannhet:	± 2 % mellan 70-100 % SpO2
Genomsnittligt antal hjärtslag för %SpO_2 -beräkningen:	8 slag
Mätområde för hjärtpuls:	30-300 slag/min (ökning i steg om 1 slag/min)
Hjärtpulsens upplösning	1 slag/min
Hjärtpulsens noggrannhet:	± 2 slag/min eller 2 % beroende på vilket som är störst
Genomsnittligt intervall för beräkning av hjärtpuls:	8 sekunder
Signalkvalitetsindikering:	0-8 segment på displayen
Våglängder och maximal optisk utgångseffektmedelvärde för oximetrisensorer (919024)	Rött ljus: 660 nm, 2,0 mW (**) Infrarött ljus: 905 nm, 2,4 mW (**)

Våglängder och optisk uteffekt för oximetrisensorer (Envitec sensorer)	Rött ljus: 660 nm, 3.5-4.5 mW (**) Infrarött ljus: 905 nm, 3.5-4.5 mW (**)

** Denna information kan vara användbar för läkaren

1.6.3 Beskrivning av oximetrilarm

Spirbank II är försedd med ett larmsystem med visuella och akustiska indikatorer för att varna operatören om avvikande enhetsförhållanden och ge omedelbar patientvård. **Spirbank II** upptäcker patientens fysiologiska larm och enhetens tekniska larm. Enligt definitionen i IEC 60601-1-8-standarden har dessa larm ***medelhög prioritet***.

Larm med medium-prioritet
Larm med ***medium-prioritet*** indikerar potentiella enhetsproblem eller andra icke-livshotande situationer. Akustiska larm med ***medeium-prioritet*** ljuder tre gånger i ungefär 5 sekunder.
Operatören måste hålla sig 1 meter från enheten för att tydligt ta emot larmsignalen.

Förteckning över larm
Spirbank II upptäcker både patientens fysiologiska larm och enhetens tekniska larm. Larmindikatorerna förblir aktiva tills larmtillståndet är löst.

⚠ VARNING

Kontrollera alla inställningar och larmtrösklar innan du startar oximetritestet.
Att inställa LARMTRÖSKLARNA till extrema värden kan göra LARMSYSTEMET lönlöst.
Användning av olika förinställningar på flera enheter i ett behandlingsområde kan vara farligt.

Larmsystemet klassificerar följande larmtillstånd som ***medium-prioritet***:
- Låg och hög SpO_2 nivå;
- Låg och hög pulsfrekvens;
- Bortkopplad sensor;
- Finger ej korrekt infört;
- Lågt batteri.

Varje larmtillstånd genererar en ***visuell larm*** signal. En operatör kan utföra ett oximetritest i icke-assisterat läge under regelbunden användning, vilket genererar ytterligare ***akustiska larm.***

Patientlarm (fysiologiska)
Enheten ger ett larm med medium-prioritet om patientens SpO2- eller pulsfrekvensvärden är lika med eller högre än den högre larmtröskeln eller lika med eller lägre än den lägre larmtröskeln.

Patientlarm	Fabriksinställningar	Värdeintervall	Ökning
Hög SpO_2 larmtröskel	99 %	85-99 %	1 %
Låg SpO_2 larmtröskel	85 %	85-99 %	1 %
Hög larmtröskel för pulsfrekvens	120 bpm	30-240 bpm	1 bpm
Låg larmtröskel för pulsfrekvens	60 bpm	30-235 bpm	1 bpm

Enhetslarm (tekniska)
- Bortkopplad sensor
- Finger ej korrekt infört
- Lågt batteri

Visuell larmindikator
När larmet aktiveras genom den överdrivna begränsningen av det fysiologiska larmet, visas motsvarande dataområde i "omvänt" läge (svart text på vit bakgrund). När fler fysiologiska larmtillstånd aktiverar larmet, kommer varje parameter att visas i omvänt läge.
Om larmet aktiveras av ett tekniskt tillstånd, visas ett varningsmeddelande, t. ex.:

VARNING
FINGER ej infört

Akustisk larmindikator
Akustiska larm är hörbara i en lugn miljö. Det akustiska larmet med ***medium-prioritet*** låter ***"du-du-du"*** och går var 5:e sekund. Ljudsignalen kan avaktiveras tillfälligt medan ett larmtillstånd är på gång. Larmet kan pausas i ***maximalt 2 minuter***.
Larmets ljudtrycksnivå ligger på cirka 55 dB, enligt standard.

Andra akustiska signaler:
- Puls: akustiskt ljud vars frekvens beror på pulsintensiteten.

- Ljud vid aktivering efter ett avbrott i ett oximetritest på grund av lågt batteri.

Oximetri- och hjärtpulsspecifikationerna är desamma oavsett vilken sensor som används (bland de tidigare listade).

1.6.4 Andra funktioner

Minne	Minneskapacitet för över 10 000 spirometriska tester Det exakta antalet beror på den individuella konfigurationen, så det kan inte fastställas närmare
Tangentbord	Membrantangentbord med 6 tangenter
Skärm	LCD-display 160x80 monokrom
Gränssnitt	USB, Bluetooth
Bluetooth-gränssnitt	Frekvensområde = 2.4 - 2.4835 GHz Nominell RF-uteffekt = 7,5 dBm max. överföringseffekt Typ av antenn = ritad på kortet Antennförstärkning = 0 dBi
Livslängd hos 3,7 V litiumbatteriet	Cirka 500 laddningscykler under normala användningsförhållanden
Strömförsörjning	Litiumjonbatteri 3,7 V 1 100 mAh
Batteriladdare	Spänning = 5 VDC Ström = 500 mA eller högre Kontakt = mikro-USB typ B
Dimensioner	160x55,2x25 mm
Vikt	Centralenhet 140 g (inklusive batterier)
Typ av elektriskt skydd	intern strömförsörjning
Typ av elektriskt skydd	BF (brytarfel)
Skyddsklass mot vattenintrång	IPX1-enhet, skyddad mot vattendroppar
Säkerhetsnivå i närheten av lättantändlig anestesigas, syre eller kväve	Enheten är inte lämplig
Användningsvillkor	Enhet för kontinuerlig användning
Förvaringsförhållanden	Temperatur: MIN. -20 °C, MAX. + 60 °C LUFTFUKTIGHET: MIN. 10 % RH; MAX. 95 % RH Atmosfäriskt tryck: 50kPa, 106 kPa
Transportförhållanden	Temperatur: MIN. -20 °C, MAX. + 60 °C LUFTFUKTIGHET: MIN. 10 % RH; MAX. 95 % RH Atmosfäriskt tryck: 50kPa, 106 kPa
Driftsförhållanden	Temperatur: MIN. + 10 °C, MAX. + 40 °C Luftfuktighet: MIN. 10 % RH; MAX. 95 % RH Atmosfäriskt tryck: 70kPa, 106 kPa
Tillämpade 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
Viktiga prestanda (enligt SS-EN 60601-1:2005 +A1:2012)	Fel i visat numeriskt värde: Flödesmätningsprocentfel < ± 5% Mätning av oximetriparametrar med den noggrannhet som anges i tabellen på sidan §1.6.2.
Emission limits	CISPR 11 grupp 1 klass B
Electrostatic discharge protection	8kV kontakt, 15 kV luft
Magnetic field immunity	30 A/m

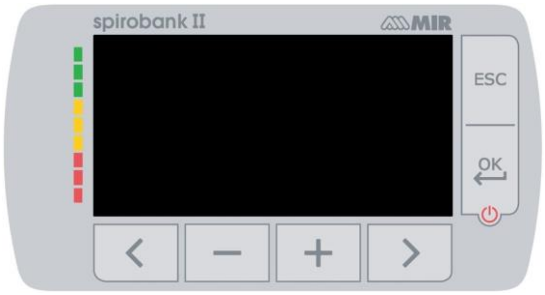
Radio Frequency Immunity	3V/m vid 80-2700 MHz

MIR kommer att göra tillgängliga på begäran kretsscheman, komponentdelar, beskrivningar, kalibreringsinstruktioner eller annan information som hjälper servicepersonal att reparera den del av enheten som utses av MIR som reparerbar av servicepersonal

2. SPIROBANK II:S FUNKTION

2.1 Slå på och stänga av enheten

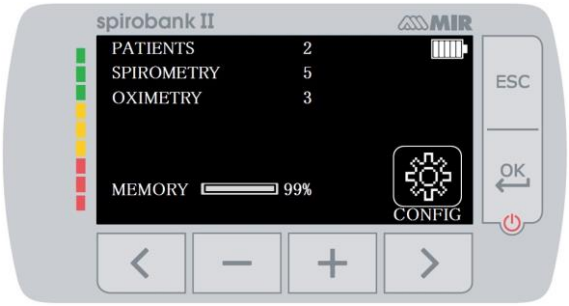
Slå på **SPIROBANK II** with Bluetooth smart genom att trycka på OK.



På den första skärmbilden visas tillverkarens logotyp, information om datum och klockslag som har ställts in på enheten. Om ingen knapp trycks in visas huvudskärmbilden efter några sekunder.



På den andra skärmbilden visas informationen som i figuren bredvid. Med knappen > kan du visualisera servicemenyn. Med dessa alternativ kan du konfigurera enheten på rätt sätt.
Om du trycker på någon av knapparna visas huvudskärmbilden.



Stäng av enheten genom att trycka på OK.

⚠ VARNING!

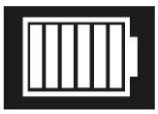
SPIROBANK II with Bluetooth smart stängs inte av helt utan går i standby-läge med mycket låg strömförbrukning. Vissa funktioner är redo och enheten uppdaterar datum och tid eller slår på enheten med andra fjärrkontroller när det behövs. För detta används symbolen ⏻ som motsvarar statusen standby.

2.2 Energibesparing

⚠ VARNING!

När enheten slås på efter cirka 1 minuts användning går displayen in i energisparläge och sänker automatiskt displayens kontrastnivå.
Om enheten inte används på cirka 5 minuter och inte är ansluten till en dator eller batteriladdare avger enheten en varningssignal och stängs av.

När enheten är påslagen visas batteriets laddningsnivå med symbolen:

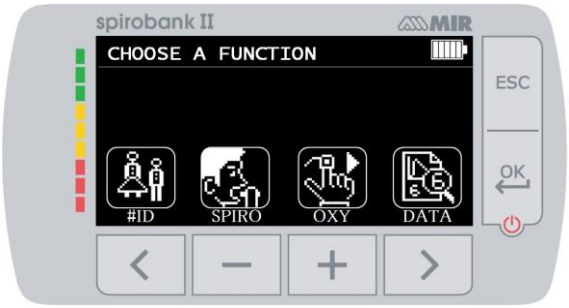


Den här figuren visar att batteriet är fulladdat (6 indikatorer). En minskning av batteriladdningen visas med en minskning av indikatorerna.

2.3 Huvudskärmbild

På huvudskärmbilden i Doctor Mode (läkarläge) kan följande områden kommas åt:

- område för hantering av patientdata
- spirometriområde
- oximetriområde
- arkivområde



På den här skärmbilden kan patienten snabbare komma åt de särskilda funktionerna. För ytterligare information se avsnitt 3.6.1.

2.4 Symboler och ikoner

Ikonerna som används på de olika funktionsskärmbilderna visas i följande tabell:

IKON	BESKRIVNING
	För att komma åt standardinställningarna (menyn Service).
	För att komma åt patientdata från huvuddisplayen.
	För att utföra ett nytt test av en patient som har återkallats från patientjournalerna.
	För att infoga nya patientdata
	För att ändra patientdata.
	För att visa de senaste testerna av en patient.
	För att visa det senast utförda testet.
	För att få åtkomst till databasen för utförda test.
	För att söka efter ett test med patientens födelsedatum.
	För att söka efter ett test från ett visst datum och framåt(delvis databas).
	För att bläddra igenom en databas från början till slut och viceversa (fullständig databas).
	Val av patient av manligt kön.
	Val av patient med kvinnligt kön.
	För att komma åt alla oximetritestalternativ/för att utföra ett SpO2/BPM-test.
	För att komma åt spirometritesttyp.
	För att utföra ett forcerat test av vitalkapacitet FVC/söka FVC-test i minnet
	För att utföra ett spirometritest av VC-typ/sök i arkivet för VC-typtest
	För att utföra ett spirometritest med en bronkodilator.
	För att kontrollera larm och larmtrösklar under oximetritest.
	För att kontrollera larm och larmtrösklar under oximetritest när minst en parameter är AVSTÄNGD.
	Aktiverad larmvarning under oximetritest För att tillfälligt inaktivera larmet.
	Inaktiverad larmvarning under oximetritest För att tillfälligt aktivera larmet.

2.5 Menyn Service

Öppna menyn Service genom att trycka på knappen > på den andra skärmbilden som motsvarar ikonen .
Det går också att öppna i menyn Service när enheten visar huvudskärmbilden genom att trycka på knappen ESC och sedan på knappen >.

Menyn Service visar följande lista över alternativ:

- Ändra datum/tid
- LCD-inställningar
- Avstängning av Bluetooth
- Välj språk
- Radera minne
- Sätt standarder
- Välj förväntat
- Välj turbin

- Kalibrering av turbin
- Inställning av oximeter
- Datumformat
- Format för måttenhet
- Information om fast programvara

För att välja önskat alternativ använder du knapparna och och sedan knappen för att få åtkomst.

Ändra datum/tid

När du ställer in datum och tid anger markören ▲ det dataobjekt som ändras. Använd knapparna och för att ändra det berörda dataobjektet och gå sedan vidare till nästa dataobjekt genom att trycka på . Tryck på för att ta de nya inställningarna i användning och återgå till menyn Service. Om du vill återgå till menyn Service utan att ändra dataobjekt trycker du på ESC.

LCD-inställningar

Ändra och ställ in ljusstyrka och kontrast med knapparna och . Det går att växla från en parameter till en annan med hjälp av och . Om du vill återgå till menyn Service trycker du på ESC.

Avstängning av Bluetooth

Bluetooth-funktionen aktiveras automatiskt när enheten slås på.
Med det här menyalternativet kan du stänga av funktionen. Bluetooth aktiveras automatiskt nästa gång enheten slås på.

Välj språk

Välj önskat objekt med knapparna och och tryck på . Språket är nu inställt och enheten återgår till menyn Service.

Radera minne

Om du vill radera enhetens minne matar du in följande lösenord genom att trycka på siffrorna nedan:

Om lösenordet inte har matats in på rätt sätt visas följande meddelande:

⚠VARNING!
Fel lösenord Tryck på OK för att försöka igen

Om användaren matar in fel lösenord tre gånger i följd stängs enheten av automatiskt.
Om lösenordet i stället matas in på rätt sätt visas följande meddelande:

⚠VARNING!
Vänligen vänta raderar minne

Efter cirka 30 sekunder visas följande meddelande:

⚠VARNING!
Minnet har raderats

Tryck på för att återgå till menyn Service.

Välj standard

Välj den standard som ska användas (ATS/ERS eller NHANES III) med knapparna och . Tryck sedan på för att ta de nya inställningarna i användning. Enheten återgår till menyn Service.

⚠ VARNING!

Om NHANES III-standarden väljs går det inte att ställa in eller ändra de förväntade värdena.

Välj förväntat

En lista med förväntade värden visas. Välj önskat förväntat värde.

Vuxen	Barn
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS	Knudson
Pereira	Pereira

Välj med < och > paret som ska användas och tryck på OK. De förväntade värdena ställs in och enheten återgår till menyn Service.

Välj turbin

Välj vilken typ av turbin som ska användas (återanvändbar eller engångsbruk) och tryck på OK. Valet är inställt och enheten återgår till servicemenyn.

Kalibrering av turbin

Välj objektet Kalibrering av turbin och välj bland följande alternativ:

- visa aktuella värden
- ändra kalibrering
- fabriksinställningar

När du väljer det första objektet visas den procentkorrigering som tillämpas i det ögonblicket.
Med objektet ”ändra kalibrering" kan nya beräknade värden matas in som refererar till ett nytt test med en kalibreringsspruta. Du måste ange ett lösenord för att få åtkomst till det här alternativet. Ange följande lösenord med början från vänster till höger:

< − − + + +

Objektet ”fabriksinställningar" raderar de tidigare kalibreringsvärdena och återställer de två procentkorrigeringarna till korrektionsfaktorn noll procent. I detta fall krävs ett lösenord enligt ovan.
För att utföra denna procedur korrekt, se avsnitt 2.5.1.

Inställning av oximeter

När du öppnar menyn Inställning av oximeter visas följande alternativ:

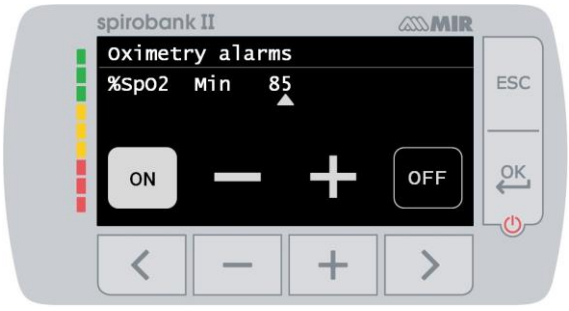
- Larminställning
- Standardlarm

Larminställning

Åtkomst till den här funktionen gör det möjligt att ställa in parametrar som är länkade till oximetern.
I följande steg kan du ställa in tröskelvärdet för %SpO2 och slag/min. Ett akustiskt larm varnar användaren om SpO2 och slag/min under ett test faller under det lägsta tröskelvärdet eller stiger över det högsta tröskelvärdet för de SpO2- och slag/min-värden som tidigare har ställts in.

Använd knapparna − och + för att minska/öka värdena och välj genom att flytta pilen med knapparna < och >.

När du är klar trycker du på OK för att återgå till menyn Service.



Tabellen visar de nedre och övre tröskelvärdena kan ställas in:

Larmgräns	Minimum	Maximal
SpO_2 min	85	99
SpO_2 max	85	99
BPM min	30	235
BPM max	30	240

Standardlarm (fabriksinställningar)
Funktionen låter dig återställa alla inställningar i de föregående stegen och standardvärdena. Bekräftelse begärs; om du trycker på ikonen Ja återställs inställningarna till standardvärdet.

⚠ **VARNING!**

Om max. värdet för en %SpO2/slag/min-parameter är inställt på ett lägre eller lika med min. värdet kommer inställningen inte att tas i användning. Enheten avger en akustisk varning och återgår automatiskt till inställningen för min. värdet.

Spirometri inställning
Du kan välja vilken typ av parametrar som beräknas under spirometritestning. Användaren kan välja mellan följande två alternativ:
• förenklat
• personligt

Det "förenklade" läget tillåter endast följande parametrar:

FVC FEV1 PEF FEF2575 FET VEXT ELA (test FVC)
VC IVC IC ERV IT (test VC)

I "personligt" läge kan användaren välja vilka parametrar som ska visas. Parametrarna markerade i vitt kommer att visas.
Välj en parameter med < och >. Välj en parameter att visa med + och ta bort en parameter med —.

⚠ VARNING!

Parametrarna för "förenklat" läge visas alltid oavsett valt läge.

⚠ VARNING!

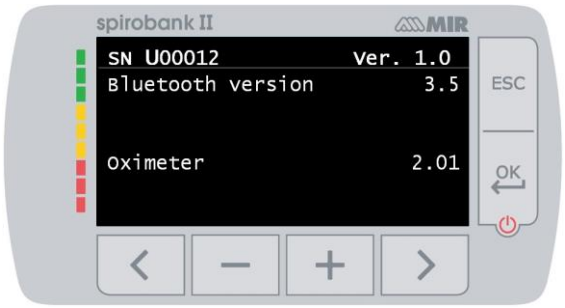
När NHAHES III-standarden väljs inaktiveras spirometriparameterinställningsfunktionen automatiskt.

Format för måttenhet
Här kan du välja ett av följande alternativ:
Brittiska måttenheter (tum, lb)
Metriska måttenheter (cm, kg)

Välj önskat format med < eller > och tryck på OK. Valet sparas automatiskt och enheten återgår till menyn Service.

Information om fast programvara

I den här menyn kan användaren visa information om komponenternas version som finns i enheten:



- Bluetooth-version
- PIN-kod för Bluetooth
- Oximeter

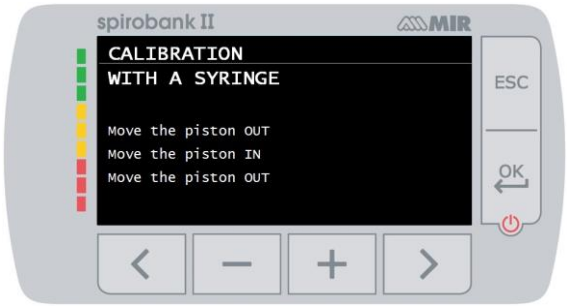
Efter cirka 10 sekunder återgår enheten automatiskt till menyn Service. Tryck annars på ESC.
När alla objekt i menyn Service har ställts in går det att stänga menyn genom att trycka på ESC.

2.5.1 Kalibrering av turbin

⚠ VARNING!

Den återanvändbara turbinen behöver inte kalibreras, den kräver bara periodisk rengöring.
Engångsturbinen kontrolleras innan den stängs i påsen, och av denna anledning behöver den inte kalibreras.
Men om du verkligen vill utföra en kalibrering, tänk på det som illustreras nedan.
Kalibreringsoperationen kan utföras på den återanvändbara turbinen och på engångsturbinen.

Kalibrering av turbinen utförs med en kalibreringsspruta för att simulera ett FVC-test för de expiratoriska parametrarna och ett FIVC-test för de inspiratoriska parametrarna.
För att öppna kalibreringsfunktionen väljer du alternativet ”Kalibrering av turbin” i menyn Service (enligt beskrivningen i avsnitt 2.5). För att mata in de nya kalibreringsvärdena väljer du alternativet ”Ändra kalibrering” i undermenyn, anger lösenordet och matar in de nya kalibreringsvärdena. Utför tre manövrer med en spruta enligt beskrivningen på enhetens skärmbild och sedan beräknar **SPIROBANK II** with Bluetooth smart FVC- och FIVC-värdena.
Tryck på ESC.



Skärmbilden ber om att mata in volymen för sprutan som används. **SPIROBANK II** with Bluetooth smart beräknar på så sätt korrigeringsprocenten mellan referensvärdet och det beräknade värdet. Du kan ändra sprutans volym med hjälp av — och + och sedan trycka på OK. Nu visas två nya korrigeringsvärden. Tryck på OK för att tillämpa korrigeringen. Tryck annars ESC på för att ställa in fabrikskalibreringsvärdena (0 %).

Om FVC- och FIVC-korrigeringsfaktorerna är > 10 % visas följande meddelande på skärmbilden:

⚠ VARNING
Kalibreringen är utanför intervallet

FVC- och FIVC-värdena accepteras inte. Det innebär att enheten inte kan korrigera ett så stort kalibreringsfel. I det här fallet:

- Kontrollera att **SPIROBANK II** with Bluetooth smart fungerar korrekt med en ny turbin och/eller
- Rengör turbinen.

Om du vill radera den kalibrering som används och återställa den ursprungliga fabrikskalibreringen använder du objektet ”Fabriksinställningar” i menyn Kalibrering.

⚠ VARNING

I linje med publikationen ”Standardiserad lungfunktionstest” från European Respiratory Society (vol. 6, tillägg 16, mars 1993), har luften som kommer ut från munnen en temperatur på cirka 33/34 °C.
Det expirerade flödet och volymen, som skall omvandlas till BTPS-förhållanden (37 °C) måste ökas med 2,6 % - detta härleds från BTPS-faktorn på 1,026 vid en temperatur på 33 °C, vilket motsvarar en korrigering på 2,6 %. I praktiken är BTPS-faktorn för det expirerade flödet och volymerna därför konstant och lika med 1,026.
För inspirerade volymer och flöden beror BTPS-faktorn på omgivningstemperaturen eftersom luften som inandats är vid omgivningstemperatur.
Vid exempelvis en omgivningstemperatur på 20 °C med relativ fuktighet på 50 % är BTPS-faktorn 1,102, en korrigering på +10,2 %.
Korrigeringen av de inspirerade volymerna och flödena görs automatiskt när maskinen har en intern temperaturgivare. BTPS-värdena beräknas på så sätt.
Om en 3L-spruta används för att utföra kalibreringen och om SPIROBANK II with Bluetooth smart är korrekt kalibrerad kommer FVC-värdet (sprutan) att vara:
3,00 (FVC) x 1,026 (BTPS) = 3,08 L (FVC vid BTPS).
Om omgivningstemperaturen är 20 °C kommer FVC-värdet (sprutan) att vara:
3,00 (FIVC) x 1,102 (BTPS) = 3,31 L (FIVC vid BTPS).
Användaren måste vara medveten om att den volym av sprutan som visas av maskinen omvandlas till BTPS-förhållanden, så att ”ökningen” av resultaten med avseende på de förväntade värdena inte utgör ett fel.
Om kalibreringsproceduren exempelvis utförs med uppmätta data:
FVC = 3,08 L och FIVC = 3,31 L vid en omgivningstemperatur på 20 °C blir den resulterande korrigeringsfaktorn:

EXPIRATION	**.00%**
INSPIRATION	**.00%**

Detta representerar inte ett fel, utan är en logisk följd av den detaljerade förklaringen ovan.

2.6 Patientdata

Från huvudskärmbilden kan användaren komma åt patientdatahanteringen med hjälp av <. Genom att gå till den här menyn kan du:

Mata in en ny patient
Ändra aktuella patientdata *



2.6.1 Mata in data för en ny patient

Tryck på < och mata in patientinformationen i erfordrad ordning.

Första skärmbilden (födelsedatum, vikt, längd och kön)

Använd — och + för att ställa in rätt värde. Använd istället < och > för att växla från en parameter till en annan. Ställ in patientens födelsedatum (dag, månad och år), längd och vikt. De sista data som ska matas in är patientens kön, som du kan välja genom att välja en av följande ikoner:

 Man  Kvinna

Andra skärmbilden (etnisk grupp)
Inställning av korrigeringsfaktorn: Med dessa värden kan testdata justeras som en funktion för patientens etniska grupp (det går att välja ”utan korrigering”).

Standard ATS/ERS	
Grupp	**% korrigering**
Utan korrigering	100%
Kaukasisk	100%
Orientalisk	100%
Hongkongkines	100%
Japan	89%
Polynes	90%
Nordindier	90%
Sydindier	87%
Pakistanier	90%
Afrikansk ättling	87%
Aborigin	85%

Standard NAHNES III
Kaukasisk
Mexikan - Amerikan
Afroamerikan
Annat

Vid användning av ATS/ERS-standarder tillämpas korrigeringen på de förväntade värdena för följande parametrar:

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

Vid användning av NAHNES III-standarder baseras korrigeringen på flera teoretiska formler (enligt NAHNES III-standarder).
När den etniska gruppen har ställts in sparar enheten data och återgår automatiskt till huvudskärmbilden.
Om du vill avbryta datainmatningen, trycker du på ESC. På så sätt återgår enheten automatiskt till huvudskärmbilden.

2.6.2 Ändring av patientdata

Knappen > gör det möjligt att ändra aktuella patientdata. Genom att gå till denna funktion visas patientdata på de olika skärmbilderna.
Ändra data genom att använda knappen — och + som visas gång på gång.
Tryck på ikonen ESC för att återgå till huvudskärmbilden utan att ändra några data.

⚠ VARNING!

En ny patient skapas inte från föregående patient när denna funktion väljs. Patientinformation kan dock ändras. Framtida test kommer att associeras med patienten som alltid identifieras med samma ID-kod som är unik för den specifika patienten.

2.7 Visualisering av minnesdata

2.7.1 Läge för databassökning

Från huvudskärmbilden kan du komma åt enhetens databas med hjälp av ikonen (knappen >).
Tre sökmetoder finns tillgängliga:

Sökning via patientens födelsedatum.
Sökning via testdatum.
Visning av alla test i databasen med början från det senaste.

Sökning via patientens födelsedatum: Patientens födelsedatum måste matas in. När alla data har matats ska du trycka på OK. Alla data som visas gäller test utförda på patienter vars födelsedatum motsvarar det inmatade födelsedatumet.

Sökning via testdatum: Kräver att datum för testet matas in. När all information om datum har matats in ska du trycka på OK. De data som returneras av enheten är alla testsessioner som har utförts under den specifika dagen.

Fullständig databas: Visar data med början från den senaste sessionen. Slutet av databasen signaleras av ett dubbelt pipljud. Databassökningen återupptas från den senaste sessionen.

2.7.2 Visualisering av databasinformation



Resultatet av en sökning som har utförts med någon av de beskrivna metoderna i avsnitt 2.7.1 kan visas i den intilliggande figuren. Genom att välja önskad session kan du komma åt de test som har utförts.

Använd knapparna och för att välja önskat test.
När en testsession har valts, visar databasens skärmbild den intilliggande figuren. De två ikonerna på skärmbildens nedre del ger åtkomst till följande funktioner:

(knapp) för att göra ett nytt test på den aktuella patienten

(knapp) för att visa parametrarna för det valda testet

Användaren kan återgå till föregående skärmbild med hjälp av ESC.

2.8 Online-läge

I online-läget blir **SPIROBANK II** with Bluetooth smart en fullt funktionell laboratorieenhet som fungerar i realtid ansluten till en enhet såsom en surfplatta. Anslutningen är trådlös via Bluetooth.
SPIROBANK II with Bluetooth smart blir en intelligent givare för mätning av volym och flöde medan surfplattan styr enheten, inklusive på- och av-funktionen.

2.8.1 Så här laddar du ned appen för iPad

Programmet som ska användas är ”MIR-Spiro”.
På Apple Store söker du efter alternativet ”MIR-Spiro”. Ikonen som identifierar programmet är följande:



När du har laddat ned programmet måste du para ihop surfplattan med enheten. Mer information finns i användarhandboken till programmet.

⚠ VARNING!

För att enheten ska fungera korrekt med surfplattan måste den ha en Bluetooth-version 4.0 eller senare.

När du öppnar programmet startas Bluetooth-anslutningen automatiskt med Spirobank II with Bluetooth smart och anslutningen förblir aktiv tills programmet stängs. Även om Spirobank II är avstängd startar Bluetooth-programmet automatiskt igen.
Detta program möjliggör fullständig kontroll av enheten.

Förutom de vanliga spirometriparametrarna och F/V i realtid plottar **SPIROBANK II with Bluetooth smart också** de mest raffinerade indexen, såsom den ventilatoriska profilen och den extrapolerade volymen (Vext).
Programmet i surfplattan innefattar de senaste bronkialprovokationsprotokollen som visar FEV1:s dosrespons och tidsrespons.
Mer information om korrekt användning av programmet finns i den aktuella användarhandboken.

⚠ VARNING!

När enheten är ansluten till surfplattan kan den bara fjärrstyras. De inställningar som definierats på surfplattan överförs därför till enheten och förblir inställda även vid efterföljande användning i fjärrläge, tills enheten startas om

2.9 Spirometritest

För att utföra korrekt spirometritest ska följande instruktioner följas noggrant.

- För in turbinen i det lämpliga sätet tills den når det mekaniska stoppet och vrid sedan turbinen medurs tills den stannar. För in munstycket minst 0,5 cm i turbinens spår.
- Placera näsklämmorna på näsan så att ingen luft släpps ut ur patientens näsborrar.
- Håll **SPIROBANK II** with Bluetooth smart med båda händerna eller ta tag i den som en mobiltelefon. Displayen ska alltid vända mot patienten som utför testet.
- Placera den övre delen av munstycket i munnen och se till att ingen luft läcker ut från munnens sidor.

⚠ VARNING!

Korrekt placering av munstycket som sträcker sig under tandbågen i patientens mun är grundläggande för att undvika turbulens som felaktigt kan påverka spirometriresultaten.

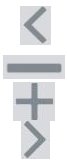
VARNING!

Om möjligt bör patienten stå upp medan testet utförs. Under utandningen rekommenderas det att den övre delen av kroppen böjs framåt så att all luft släpps ut med hjälp av bukmusklerna.



Genom att trycka på , relativ till ikonen , kan användaren komma åt spirometritestområdet, som omfattar följande tester:





	<	FVC-spirometritest
	—	Spirometritest av VC-typ
	+	Spirometritest av MVV-typ
	>	Test med bronkodilator (POST)

När ett test har valts, visar skärmbilden information om vilken typ av turbin som används, inklusive nödvändig information för att slutföra testet på rätt sätt.

Avsluta ett test genom att trycka på knappen ESC.

2.9.1 FVC-test



Korrekt utförande av ett FVC-test måste ta hänsyn till faserna som beskrivs på skärmbilden, mer specifikt:

INSPIRERA all luft
EXPIRERA fullständigt med kraft
INSPIRERA fullständigt med kraft

Det går att starta testet (och kan vara till hjälp) genom att andas i vila en korts stund. När du är redo att börja *inspirera sakta så mycket luft som möjligt* (detta underlättas genom att höja armarna brett isär) och *sedan göra en fullständig utandning så snabbt som möjligt*. Avsluta sedan cykeln, med munstycket alltid i munnen, genom att inspirera igen så snabbt som möjligt. Denna sista inspiration kan utelämnas om de inspiratoriska parametrarna (FIVC, FIV1, FIV1% och PIF) inte är av intresse.
Den valfria inledande inspirationsfasen kan dessutom utföras innan munstycket placeras i munnen.
Efter att ha inspirerat långsamt och djupt ska den följande utandningen utföras med största möjliga ansträngning genom att släppa ut all luft i lungorna så snabbt som möjligt.
Efter 6 sekunders utandning avger enheten ett kontinuerligt pipljud, vilket hjälper användaren att förstå om den minimala utgångstiden har uppnåtts, vilket rekommenderas av de viktigaste internationella instituten för respiration.

VARNING!

Korrekt spirometritest kräver att patienten andas ut all luft som finns i lungorna.

Testet kan utföras flera gånger genom att cykeln upprepas utan att munstycket tas ut ur munnen. I så fall identifierar **SPIROBANK II** with Bluetooth smart det bästa testet (största FVC+FEV1) och visar automatiskt resultaten av det bästa testet.
Avsluta testet genom att trycka på OK.
Under testet avger **SPIROBANK II with Bluetooth smart** ”pipljud”, vars frekvens är direkt proportionell med luftens inspirations- och expirationshastighet. Detta hjälper läkaren att förstå när lufthastigheten närmar sig noll och patienten nästan har tömt ut hela den inspirerade eller expirerade volymen.
I underhållsavsnittet ges en förklaring av hur denna funktion även kan fungera som ett mycket enkelt kontrollsystem för att kontrollera att den mobila ”rotorn” i turbinen fungerar korrekt.
För att FVC-testet ska anses vara acceptabelt krävs det, förutom att andas in så djupt som möjligt, även att den forcerade expiratoriska tiden (FET) är tillräckligt lång för att tillåta fullständig utandning av all luft i lungorna.

2.9.2 EFTERTEST, efter administrering av läkemedel

VARNING!

För att utföra ett EFTERTEST är det nödvändigt att ha utfört minst ett FÖRFVC-TEST samma dag. Det är inte möjligt att göra ett EFTERTEST på FÖRVC- eller MVV-TEST. Det är dock möjligt att göra ett EFTERVC- eller MVV-TEST om databasen redan innehåller minst ett FÖRTEST som har utförts samma dag.

För att utföra ett EFTERTEST, gå till spirometriområdet genom att trycka på — och sedan trycka på >.

Ett EFTERTEST är ett spirometritest som följer efter administreringen av ett läkemedel av någon sort, vanligtvis en bronkodilator. Tecknet ”EFTERFAS” visas på enhetens skärmbild (mitten) på den första skärmbilden i spirometriområdet. Följande tester som utförts av patienten visar följande parametrar:

- De värden som är relaterade till det utförda testet
- De värden som är relaterade till det bästa FÖRTESTET som utförs av samma patient samma dag (det är i samma testsession).
- Procentuell variation mellan FÖR- och EFTERVÄRDEN (i kolumnen CHG)

Det går inte att utföra ett EFTERTEST med en patient vars FÖRTEST inte utfördes samma dag.
Om en ny patient matas in under en EFTERSESSION eller om en annan patient hämtas från arkivet kommer enheten automatiskt att avsluta den aktuella EFTERSESSIONEN.

2.10 Visa spirometriresultat



Efter ett FVC-test visas spirometritestresultaten. Den första skärmbilden visar ett flödes-/volymdiagram för den forcerade vitala kapaciteten.

Om du trycker på OK kan du visa det bästa värdet för FVC, FEV1, FEV1% och PEF med den procentuella förändringen jämfört med de förväntade värdena.

Genom att bläddra med < och > kan du visa alla parametrar bredvid de valda förväntade värdena.

2.10.1 Meddelanden om godtagbarhet, repeterbarhet och kvalitet

Godtagbarhet, användbarhet och repeterbarhet för FVC- och FEV1-parametrar för varje enskilt test definieras enligt sammanfattningen i Tabell 7 i ATS/ERS 2019-riktlinjen:

För FEV1 och FVC	**Krav för godtagbarhet**		**Krav för användbarhet**	
Kriterie för godtagbarhet och användbarhet	**FEV1**	**FVC**	**FEV1**	**FVC**
Måste ha EVOL (VEXT or BEV) <5 % av FVC eller 0,100 L, vilket som är störst	JA	JA	JA	JA
Får inte hosta under utandningens första sekund*	JA	NEJ	JA	NEJ
Får inte ha någon glottisk stängning under utandningens första sekund*	JA	JA	JA	JA
Får inte ha någon glottisk stängning efter 1 sekunds utandning*	NEJ	JA	NEJ	NEJ
Måste uppnå en av dessa tre indikatorer på forcerad utandning (EOFE): 1. Utandningsplatå (<0,025 L under utandningens sista 1 sekund) 2. Utandningstid >15 sekunder 3. FVC ligger inom repeterbarhetstoleransen för eller är större än den största tidigare observerade FVC †	NEJ	JA	NEJ	NEJ
Får inte ha några tecken på blockerat munstycke eller spirometer	JA	JA	NEJ	NEJ
Får inte ha några tecken på läckage	JA	JA	NEJ	NEJ
Om den maximala inandningen efter EOFE är större än FVC, måste FIVC - FVC vara <0,100 L eller 5 % av FVC, beroende på vilket som är störst‡	JA	JA	NEJ	NEJ

Repeterbarhetskriterier (tillämpas på godtagbara FVC- och FEV1-värden)

Ålder > 6 år: Skillnaden mellan de två största FVC-värdena måste vara <0,150 L, och skillnaden mellan de två största FEV1-värdena måste vara <0,150 L

Ålder ≤ 6 år: Skillnaden mellan de två största FVC-värdena måste vara <0,100 L eller 10 % av det högsta värdet, beroende på viket som är störst och skillnaden mellan de två största FEV1-värdena måste vara <0,100 L eller 10 % av det högsta värdet, beroende på vilket som är störst

Förkortningar: EVOL (VEXT eller BEV) = tillbaka extrapolerad volym; EOFE = slutet av tvångsförfall; FEV075 = forcerad utandningsvolym under de första 0,75 sekunderna.
Klassificeringssystemet (ovanför tabell 10) kommer att informera tolken om värden rapporteras från användbara manövrar som inte uppfyller alla godtagbarhetskriterier.
**För barn 6 år eller yngre, måste ha minst 0,75 sekunders utandning utan glottisk stängning eller hosta för godtagbar eller användbar mätning av FEV0,75.*
† Uppstår när patienten inte kan andas ut tillräckligt länge för att uppnå en platå (t.ex. barn med hög elastisk rekyl eller patienter med restriktiv lungsjukdom) eller när patienten inspirerar eller kommer av munstycket före en platå. För godtagbarhet inom manöver måste FVC vara större än eller inom repeterbarhetstoleransen för den största FVC som observerats före denna manöver inom den aktuella testningen före bronkodilator eller den aktuella testningen efter bronkodilator.
‡ Även om utförandet av en maximal forcerad inandning starkt rekommenderas, utesluter inte frånvaron av den en manöver från att bedömas som godtagbar, såvida inte extratorakal obstruktion specifikt undersöks.
Designen av MIR-spirometrar med turbin är sådan att de inte är föremål för felaktig nollflödesinställning.

För VC-test definieras godtagbarhetskriterierna enligt ATS/ERS 2019 riktlinjer enligt följande: VC-testet anses vara godtagbart om det är mindre än 0,025 L volymökning under 1 sekund; i detta fall anses testet ha en platå.

Repeterbarhetskriterierna vid VC-test definieras enligt följande::

Antalet tester	3 godtagbara tester krävs
VC	Skillnaden i VC mellan den största och näst största manövern måste vara ≤ mindre av följande: 0,150 L eller 10 % VC, för patienter äldre än 6 år Eller 0,100 L eller 10 % VC. För patienter som är 6 år eller yngre Annars bör ytterligare försök utföras.

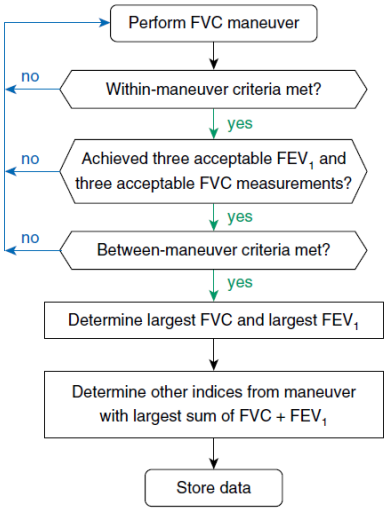
Efter varje manöver ger ATS/ERS 2019-riktlinjen ett kvalitetsmeddelande baserat på godtagbarhetskriterier som definieras i tabell 7 i ATS/ERS 2019-riktlinjen, enligt följande:

Varningsmeddelande	Varningstrigger	Anvisningar till patienten
Ingen platå	ingen platå och utandning < 15 s	fortsätt till fullständig tömning
Tveksam start	EVOL (VEXT o BEV) överskrider gränsen	blås ut omedelbart när helt fulla
Långsam start	stegringsditid >150 bpm	blås ut omedelbart när helt fulla
Plötsligt stopp	misstänkt glottisk stängning	om du känner att halsen stängs, slappna av men fortsätt pressa ut luften
Hosta vid utandning	misstänkt hosta vid utandningens första sekund	försök med att dricka en klunk vatten före nästa blåsning
Tvekan vid max volym	tvektid > 2 s	blås ut med full kraft när helt fulla
Långsam fyllning	medelinandningsflödet av andningen strax före forcerad utandning är mindre än 2 L/s	andas in snabbare innan du blåser ut med full kraft
Låg slutinspiration	FIVC < 90% FVC	efter att ha tömt lungorna helt, kom ihåg att andas in - tillbaka upp
Ofullständig inspiration	FIVC < FVC	fyll dina lungor helt innan du blåser ut med full kraft - andas in så djupt som möjligt

⚠ VARNING

Det bästa testet med kriterierna definierade i ATS 2019-riktlinjen anses inte vara det med den bästa FVC + FEV1 summan, utan väljs inom de tester som uppfyller godtagbarhetskriterierna enligt ovannämnda riktlinje. Därför väljs den i samband med de tester som inte gav felmeddelanden.

Följande tabell som definieras i ATS 2019-riktlinjen definierar testvalskriterierna för godtagbarbarhet och repeterbarhet.



Ytterligare övervägande och hantering av särskilda fall beskrivs i ATS / ERS 2019-riktlinjen.

Kvalitetsbetyget för ett testtillfälle uttrycks med en bokstav, som separat hänvisar till FVC och FEV1, som beskrivs i Tabell 10 i ATS/ERS 2019-riktlinjen:

Klass	Antalet mätningar	Repeterbarhet: Ålder > 6 år	Repeterbarhet: Ålder < 6 år*
A	≥ 3 godtagbar	Inom 0,150 L	Inom 0,100 L*
B	2 godtagbar	Inom 0,150 L	Inom 0,100 L*
C	≥ 2 godtagbar	Inom 0,200 L	Inom 0,150 L*
D	≥ 2 godtagbar	Inom 0,250 L	inom 0,200 L*
E	≥ 2 godtagbar eller 1 godtagbar	> 0,250 L Ej tillgängligt	> 0,200 L* Ej tillgängligt
U	0 godtagbar OCH ≥ 1 användbar	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt
F	0 godtagbar OCH 0 användbar	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt
Repeterbarhetsklassen bestäms för uppsättningen av manövrar före bronkdilator och uppsättningen av manövrar efter bronkdilator separat. Repeterbarhetskriterierna tillämpas på skillnaderna mellan de två största FVC-värdena och de två största FEV1-värdena. Klass U indikerar att endast användbara men inte godtagbara mått erhölls. Även om vissa manövrar kan			

vara acceptabla eller användbara vid klassificeringsnivåer lägre än A, måste det överordnade målet vara att alltid uppnå bästa möjliga testkvalitet för varje patient. Anpassad från *Am. J. Andn. Krit. Vårdgiv. 2017;196:1463–1472.*
*Eller 10 % av det högsta värdet, vilket som är störst; gäller endast för ålder 6 år eller yngre

2.10.2 Tolkning av spirometriresultat

Tolkningen av spirometri avser forcerad vitalkapacitet (FVC) och ses med hjälp av indikatorlampor.
Denna tolkning är beräknad på bästa manöver enligt ATS /ERS 2019-riktlinjen.
Meddelanden kan omfatta följande:

- Normal spirometri
- Lätt obstruktion/förträngning
- Måttlig obstruktion/förträngning
- Medelsvår obstruktion/förträngning
- Svår obstruktion/förträngning
- Mycket svår obstruktion/förträngning

Den slutliga nivån som tolkas för ”förträngning + obstruktion”, där indikatorlampan anger den värsta parametern mellan förträngning och obstruktion.

2.11 Oximetritest

⚠ VARNING!

Kontrollera om oximeterns funktion är tillgänglig i enheten. Den här funktionen är ett tillval i vissa modeller.

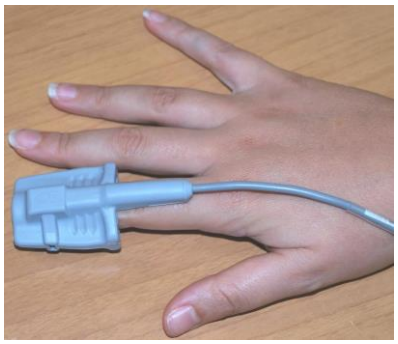
⚠ VARNING!

Oximetergivaren som används i handboken är endast en av de olika typer av givare som kan användas och som listas i avsnitt 2.2.4. MIR rekommenderar inte någon särskild givare; läkaren väljer den givare som han/hon anser vara mer lämplig. Under oximetritest kan SPIROBANK II with Bluetooth smart inte stängas av. För att stänga av enheten måste oximetritestet stoppas först. Detta har implementerats för att undvika oönskade avbrott som kan äventyra uppgifternas noggrannhet.

För icke-invasiv mätning av *SpO_2 -syrgasmättnad* och blodpulsfrekvens använder du fingergivaren för flergångsbruk. Denna givare rekommenderas för patienter som väger mer än 20 kg och som förblir stilla under testet. För 6 minuters gångtest rekommenderas andra typer av givare som påverkas mindre av handens rörelse.
Så här utför du ett oximetritest:

- Anslut givaren till enheten: Sätt i kontakten med pilen (som är tryckt på kontakten) vänd uppåt enligt figuren:
- Välj ett ställe med hög perfusion som är lätt att anpassa till givaren.
- För in fingret i givaren tills fingret vidrör sondens ände. Se till att den nedre delen av fingret täcker detektorn helt. Om fingret inte kan placeras ordentligt inuti givaren provar du med ett annat finger.
- Placera givaren så att kabeln vilar på handryggen. Det gör att ljuskällan vilar på sidan av nageln och läsaren på den nedre delen av handen.





Välj ett av de test som kan utföras med **SPIROBANK II** with Bluetooth smart.

För att komma åt oximetriområdet trycker du på + på huvudskärmbilden. Testet startar omedelbart

Om följande meddelande visas vid start:

VARNING OXIMETER SAKNAS

Det innebär att enheten inte har den här funktionen.

⚠ VARNING!

Innan du utför ett test, om strömförsörjningens värde är lågt, visas följande meddelande:
Låg batterinivå

Tryck på knappen ESC för att avsluta testet, annars startar testet efter några sekunder.
Om ett test avbryts på grund av en fullständig urladdning av batteriet visas följande meddelande nästa gång enheten slås på:

VARNING
Fel avbrott i det senaste oximetritestet

Samtidigt avges ett intermittent pipljud i 4 sekunder.
Därefter återgår SPIROBANK II with Bluetooth smarttill huvudskärmbilden.

⚠ VARNING!

Undvik att vrida givarens kabel eftersom detta kan påverka mätnoggrannheten och själva givarens integritet. Använd inte heller överdriven kraft vid användning, anslutning, frånkoppling eller förvaring av oximetergivaren.

De första få sekunderna används för att hitta bästa möjliga signal. Därefter återställs **SPIROBANK II with Bluetooth smart**-timern och enheten börjar registrera data.
För alla typer av oximetritest när givaren inte är korrekt ansluten visas följande meddelande på skärmbilden efter några sekunder:

⚠ Givare frånkopplad

Samtidigt avger **SPIROBANK II with Bluetooth smart**ett akustiskt larm (om det tidigare har ställts in i menyn Service).
Om givaren har anslutits korrekt men fingret inte har satts in ordentligt i givaren visas följande meddelande på skärmen:

⚠ Finger inte isatt

Samtidigt avger **SPIROBANK II** with Bluetooth smartett akustiskt larm (om det tidigare har ställts in i menyn Service).
Om signalen når givaren på rätt sätt kommer enheten efter några sekunder att avge en ljudsignal samtidigt som värdena visas på skärmbilden.
Larmen kan anpassas, proceduren beskrivs i avsnitt 2.5.
Under oximetritestet om SpO2- och blodpulsfrekvensen faller under den nedre tröskeln eller stiger över den övre tröskeln avger **SPIROBANK II with Bluetooth smart**ett ljudlarm (om det tidigare har ställts in i menyn Service) så länge en sådan situation kvarstår.
För oximetritest under sömnen är hjärtfrekvenstonen alltid inaktiverad.

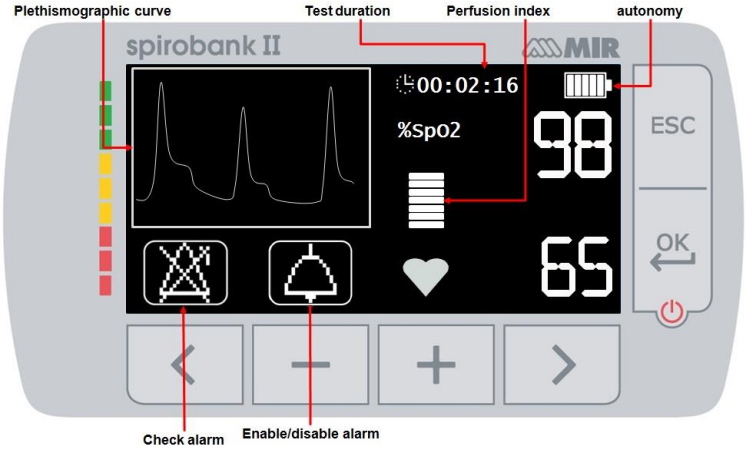
⚠ VARNING!

Ett test sparas med koden för den senast visade patienten. Om ett test avser en tidigare sparad patient måste användaren återkalla patienten från databasen enligt beskrivningen i avsnitt 2.7.2 innan ett test utförs.

⚠ VARNING!

Under oximetritest visar displayen alltid batteriets nivå, vilket ger en uppskattning av den faktiska laddningsnivån som kan variera beroende på om enheten är i energisparläge eller med bakgrundsbelysningens visning på max. nivå.

Under ett test visar displayen följande information:



Avsluta ett oximetritest genom att trycka på knappen ESC.

2.11.5 Instruktioner för sensorer för vuxna

⚠ VARNING!

Oximetergivaren som används i handboken är endast en av de olika typer av givare som kan användas med SPIROBANK II with Bluetooth smart som anges i avsnitt 1.2.4. MIR rekommenderar inte någon särskild givare; beslutet tas av läkaren som ska välja den givare som han/hon anser vara mer lämplig.

För att utföra en icke-invasiv kontinuerlig övervakning av arteriell syremättnad rekommenderas att använda den återanvändbara sensorn av "mjuk" typ.

⚠ VARNING!

De material som används vid tillverkningen av givaren är FRIA FRÅN NATURLIGT LATEXPROTEIN och är föremål för biokompatibilitetstester.

- Välj ett appliceringsställe på patientens finger eller tå där ljuskällan kommer att vara direkt över och i linje med detektorn. De rekommenderade platserna är pekfingret eller en mindre tumme.



- Ta bort nagellack eller konstgjorda naglar.
- För in patientens pekfinger med nageln uppåt i givaren så att fingerdynan ligger an mot detektorn. Givarens positioneringslinje löper längs med fingertoppen.
- Vik givarens överdel över pekfingret och se till att ljuskällan är direkt över och i linje med detektorn. Dra kabeln längs med handflatan eller fotsulan och fäst den med tejp om det behövs.
- Anslut givaren till enheten: Sätt i kontakten med pilen på kontakten vänd uppåt och kontrollera att givaren fungerar som den ska enligt föregående instruktioner.

⚠ VARNING!

Vrid inte kabeln och använd inte överdriven kraft när du använder, ansluter, frånkopplar eller förvarar givaren.
En givare som är för hårt åtdragen kan ge felaktiga mättnadsmätningar.
För att minska risken för att fastna rekommenderar vi att du fäster kabeln vid handleden med ett bandage.

3. DATAÖVERFÖRING

⚠ VARNING!

Läs noga och se till att du har förstått instruktionerna ordentligt innan du påbörjar dataöverföringen.

3.1 Datoranslutning via USB-port

⚠ VARNING!

Innan du ansluter SPIROBANK II with Bluetooth smart**via USB till datorn måste du först installera programvaran MIR Spiro på datorn för att programvaran ska kunna samverka med enheten.**
Innan du påbörjar följande procedur är det viktigt att du känner till vilken operativsystemversion som är installerad på datorn som används för anslutningen (från kontrollpanelen klickar du på "System", där den typ av operativsystem som är installerat på datorn kan kontrolleras).
Om MIR Spiro redan är installerad på datorn behövs ingen ny installation.

Anslut genom att sätta i mini-USB-kontakten som medföljer **SPIROBANK II** with Bluetooth smart enligt figuren och anslut den andra kontakten till USB-porten på datorn.
När du ansluter datorn för första gången gör den, beroende på vilken version av operativsystemet du har, antingen en automatisk drivrutinsinstallation (för Windows 98, 2000, ME) eller begär information (för Windows XP, Vista och 7). För att undvika att göra några fel under denna fas bör du läsa avsnittet Avancerat i användarhandboken för MIR Spiro noggrant.



3.2 Intern programvaruuppgradering

Den interna programvaran för **SPIROBANK II with Bluetooth smart**kan uppgraderas från en dator via USB-anslutning. Du kan hämta uppgraderingar genom att registrera dig på www.spirometry.com. Mer information om uppgradering av programvara finns i användarhandboken till programvaran för "**MIR Spiro**".

4. UNDERHÅLL

⚠ VARNING!

Ingen del kan underkastas underhåll under användning.

SPIROBANK II with Bluetooth smartkräver mycket lite underhåll.
De åtgärder som ska utföras regelbundet är:

- Rengöra och kontrollera återanvändbara turbiner
- Byta turbinen för engångsbruk före varje test.
- Rengöra oximetergivaren
- Rengöring av enheten
- Ladda det interna batteriet.

De underhållsåtgärder som beskrivs i användarhandboken måste utföras med yttersta försiktighet. Om anvisningarna inte följs kan mätfel eller feltolkning av de uppmätta värdena uppstå.
Ändringar, justeringar, reparationer och omkonfigurationer måste utföras av tillverkaren eller av kvalificerad personal.
Om det mot förmodan skulle uppstå problem ska du inte försöka reparera enheten.
Parameterkonfigurationen måste utföras av kvalificerad personal. I vilket fall som helst utgör riskerna med en felaktig konfigurationsinställning ingen fara för patienten.

4.1 Rengöring och kontroll av återanvändbara turbiner

Det finns två typer av volym- och flödesturbinsensorer som kan användas med **spirolab**: engångsturbiner och återanvändbara turbiner. Turbinerna garanterar stor noggrannhet och har den extra fördelen att inte behöva regelbunden kalibrering. En enkel rengöring före varje användning säkerställer att turbinen fortsätter fungera korrekt (**endast för återanvändbara turbiner**).
För engångsturbiner är rengöring inte nödvändig eftersom de levereras rena och förpackade i förseglade kuvert. Efter avslutad användning ska de kastas.

⚠ VARNING

Det är god praxis att regelbundet kontrollera att inte föroreningar eller främmande föremål såsom hud eller, ännu värre, hår har avlagrats i turbinen. Sådana hinder kan sakta ner eller blockera turbinbladen och kan äventyra avläsningarnas noggrannhet.

Före varje användning ska du utföra testet som beskrivs i avsnitt 4.1.1 nedan, med vilket du kan testa turbinens effekt. Om resultatet är negativt ska du vidta följande åtgärder.
För att rengöra en **återanvändbar** turbin, ta ut den ur sitt hölje i MiniFlowmetern genom att vrida den moturs och dra försiktigt. Det går lättare att ta ut turbinen om du trycker försiktigt på botten av turbinen med ett finger.
Sänk ner turbinen i en kall rengöringslösning och skaka så att alla föroreningar som har avlagrats invändigt lossnar. Låt ligga i blöt den tid som rekommenderas av rengöringsmedelstillverkaren och som anges i bruksanvisningen.

⚠ VARNING

För att undvika irreparabel skada på turbinen ska inte alkohol eller oljebaserade rengöringsmedel användas och turbinen ska inte sänkas ner i vatten eller varma lösningar.
Placera aldrig turbinen i en autoklav. Turbinen får inte steriliseras.
Rengör aldrig turbinen under rinnande vatten eller genom att spreja med andra vätskor. Om ingen rengöringsvätska finns tillgänglig, rengör turbinen med rent vatten.
MIR rekommenderar användning av Dupont Perasafe som har testats på alla MIR-sensorer.

Skölj turbinen genom att sänka ner den i rent vatten (**inte varmt**).
Skaka av överflödigt vatten från turbinen. Låt sensorn torka genom att placerade den i upprätt läge på en torr yta.

Kontrollera att turbinen fungerar som den ska innan du sätter på den igen. Det är god praxis att visuellt kontrollera att bladen rör sig fritt. Lägg turbinen på sidan och flytta bladen långsamt till vänster och till höger. De ska rotera fritt. Om så inte är fallet kan avläsningarnas noggrannhet inte längre garanteras och turbinen måste bytas ut.

Efter avslutad rengöring, sätt tillbaka turbinen i sitt hölje och försäkra dig om att den rätt placerad så som visas med symbolen med det stängda hänglåset på MiniFlowmetern.
För att sätta in turbinen korrekt, tryck in det helt och vrid medurs tills den klickar på plats i plasthöljet.
För att dubbelkontrollera att turbinen fungerar korrekt, upprepa kontrollerna som beskrivs i 4.1.1. Om turbinen fortfarande orsakar problem ska den bytas ut.

⚠ VARNING

Om engångsturbiner används ska inga rengöringsåtgärder vidtas men turbinen ska bytas ut för en ny patient.

4.1.1 Kontroll av korrekt turbinfunktion

- Sätt på **spirolab** och agera som om du skulle utföra ett spirometritest
- Ta MiniFlowmetern i en hand och flytta den långsamt från höger till vänster och vice versa så att luft passerar igenom turbinen
- Om bladen rör som korrekt avger enheten upprepade signaler med varierande frekvens beroende på luftflödet som passerar igenom

Om inga signaler avges under rörelsen ska turbinen rengöras.

4.2 Rengöring av oximetergivare

Fingergivaren för flergångsbruk måste rengöras vid varje patientbyte. Rengör därmed givaren innan den används på en ny patient.
Rengör givaren med en mjuk trasa fuktad med vatten eller en mild tvållösning. Desinficera givaren genom att gnugga med isopropylalkohol. Låt givaren torka helt efter rengöring.
Använd inte slipande eller frätande material när du rengör givaren.

⚠ VARNING!

Sterilisera inte med strålning, ånga eller med etylenoxid.
Koppla bort givaren från enheten innan du rengör eller desinficerar den.

Givaren som medföljer **SPIROBANK II** with Bluetooth smart är tillverkad av latexfritt material.

4.3 Rengöring av enheten

Rengör enheten en gång om dagen eller varje gång en ny patient blir aktuell. Använd bara rengöringsmedel och -metoder som listas i det här kapitlet för att rengöra enheten. Rekommenderade rengöringsmedel är:

- Mild tvål (utspädd)
- Natriumhypoklorit-blekmedel (utspädd 10%)
- Väteperoxid (1,5%)
- Alkoholhaltiga lösningsmedel

Fukta en mjuk trasa med den rekommenderade lösningen, men inte så mycket att den droppar. Torka lätt av ytan i 30 sekunder. Lufttorka.
Använd inte ketoniska eller aromatiska lösningsmedel. Placera aldrig enheten i vatten eller annan vätska.

4.4 Batteriladdning

Slå på **SPIROBANK II** with Bluetooth smart så visas följande ikon på huvudskärmbilden som visar batteriets laddningsnivå.



Max. laddningsnivå visas med alla 6 staplar inuti batteriet.

Om endast en stapel visas eller om enheten inte ens startar, måste batteriet laddas på följande sätt:

- Anslut batteriladdaren till ett uttag och batteriladdarens kabel till mikro-USB-kontakten på enheten. Enheten i den här fasen är alltid påslagen.
- När laddningen är klar visar batteriikonen alla sex staplarna.
- Koppla nu bort batteriladdaren från enheten.



SpO2

⚠ VARNING!

Vi rekommenderar att du inte använder enheten när batteriet laddas.
Koppla alltid bort batteriladdaren från enheten när laddningscykeln har avslutats.

5. PROBLEMLÖSNING

PROBLEM	MEDDELANDE	MÖJLIGA ORSAKER	ÅTGÄRD
SPIROBANK II with Bluetooth smart slås inte på	\	Batteriet kan vara urladdat.	Anslut enheten till batteriladdaren.
	\	Batteriet har inte satts in ordentligt i enheten.	Kontakta ett tekniskt servicecenter.
	\	Enheten kan ha förlorat sin interna programvara.	Anslut enheten till datorn med USB-kabeln och uppdatera den interna programvaran. Mer detaljerad information finns i användarhandboken till programvaran för MIR Spiro som finns tillgänglig online i själva programvaran.
Problem vid start av enheten.	**Fel i RAM-minnet Återställer data. Vänligen vänta**	Minnesdata i enheten har skadats.	Om data har återställts på rätt sätt kommer den vanliga tillslagsprocessen att slutföras. Kontakta ett tekniskt servicecenter om denna process inte slutförs.
Enheten stängs av och slås sedan på igen.	\	Ett internt fel har inträffat.	På följande webbplats www.spirometry.com finns en nyare version av enhetens interna programvara. Uppdatera den interna programvaran genom att ladda ned den senaste versionen med hjälp av programvaran MIR Spiro. För ytterligare information finns i användarhandboken till programvaran för MIR Spiro som finns tillgänglig online i själva programvaran.
Testresultaten från spirometritestet är otillförlitliga.	\	Turbinen kan innehålla smuts eller främmande föremål.	Rengör turbinen enligt anvisningarna i avsnitt 5.1. Byt ut den om det behövs.
	\	Testet utfördes inte korrekt.	Upprepa testet och följ noggrant de indikationer som visas på skärmen.
Vissa spirometriparametrar och/eller oximetriparametrar visas inte i slutet av ett test.	\	Anpassad parameterinställning i menyn Service.	Kontrollera parameterinställningen i objektet ”Parameterinställning” menyn Service enligt beskrivningen i avsnitt 2.5.
Under oximetritest returneras värden med oregelbundna intervall, intermittent eller helt enkelt felaktigt.	\	Givaren är felaktigt placerad eller så är patientens perfusion otillräcklig.	Placera om oximetergivaren.
	\	Patienten har rört på sig.	För att erhålla exakta oximetriavläsningar är det viktigt att patienten inte rör sig abrupt.
Under oximetritestet är skeämbilden knappt läsbar.	\	Efter några minuter stängs skärmbildens bakgrundsbelysning av automatiskt för att spara på batteriets energi.	Ingen
Problem vid laddning av batteriet.	**Skadat batteri**	Batteriet kan vara skadat eller helt enkelt felplacerat.	Kontakta ett tekniskt servicecenter.
Oförutsebart fel i minnet.	**Fel i minnet**	Data i arkivet är skadade.	Kontakta ett tekniskt servicecenter.
Enheten har blockerats på grund av en oförutsebar händelse.	\	\	Tryck på strömknappen OK tre gånger och vänta i cirka fyra sekunder. Därefter återställs enheten och slås på igen

⚠ VARNING!

Innan du kontaktar ett tekniskt servicecenter kan du försöka ladda ned databasen från enheten till datorn med hjälp av programvaran för MIR Spiro. Den här proceduren är nödvändig för att spara en säkerhetskopia om alla data oavsiktligt förloras vid reparation av enheten. Databasen kan dessutom vara av konfidentiell natur och bör därmed inte vara tillgänglig för obehörig personal och kan även omfattas av lagar om integritetsskydd.

BEGRÄNSADE GARANTIVILLKOR

SPIROBANK II with Bluetooth smart, tillsammans med dess standardtillbehör, garanteras under en period av:

- 12 månader om det är avsett för yrkesmässig användning (läkare, sjukhus o.s.v.)
- 24 månader om produkten har köpts direkt av slutanvändaren.

Garantin gäller från och med inköpsdatumet som anges på den aktuella försäljningsfakturan eller inköpsbeviset.

Garantin gäller från och med försäljningsdatumet som måste anges på relevant försäljningsfaktura eller inköpsbevis.
Enheten måste kontrolleras vid inköpstillfället eller vid leverans, och alla anspråk måste göras omedelbart och skriftligen till tillverkaren.
Denna garanti täcker reparation eller utbyte (enligt tillverkarens gottfinnande) av produkten eller de defekta delarna utan kostnad för delarna eller för arbetet.
Alla batterier och andra förbrukningsartiklar omfattas inte av villkoren i den här garantin.

Denna garanti är inte giltig, enligt tillverkarens gottfinnande, i följande fall:

- Om felet beror på felaktig installation eller användning av maskinen, eller om installationen inte uppfyller gällande säkerhetsföreskrifter i installationslandet.
- Om produkten används på ett annat sätt än den som beskrivs i användarhandboken.
- Om någon ändring, justering, modifiering eller reparation har utförts av personal som inte är auktoriserad av tillverkaren.
- Om felet orsakas av bristande eller felaktigt rutinunderhåll av maskinen.
- Om maskinen har tappats, skadats eller utsatts för fysisk eller elektrisk belastning.
- Om felet orsakas av elnätet eller av en produkt som enheten har anslutits till.
- Om enhetens serienummer saknas, har manipulerats och/eller inte är läsbart.

Den reparation eller ersättning som beskrivs i denna garanti levereras för varor som returneras på kundens bekostnad till våra certifierade servicecenter. Kontakta din lokala leverantör av spirometern eller kontakta tillverkaren direkt om du vill ha mer information om dessa center.

Kunden ansvarar för transporten och för alla transport- och tullavgifter samt för leveransavgifter för varorna både till och från servicecentret.

Varje enhet eller tillbehör som returneras måste åtföljas av en tydlig och detaljerad förklaring av den defekt eller det problem som har påträffats. Om enheter ska returneras till tillverkaren måste skriftligt eller muntligt tillstånd tas emot innan några enheter returneras till MIR.
MIR – Medical International Research S.p.A. förbehåller sig rätten att ändra enheten vid behov, och en beskrivning av eventuella ändringar som görs, skickas tillsammans med de returnerade varorna.