Spirolab



Användarmanual Rev. 3.2

Utfärdandedatum 05.06.2025
Datum för godkännande: 05.06.2025

Svenska (SV)

CE 0476

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. INLEDNING 4
1.1 Avsedd användning 4
1.1.1 Användartyp 4
1.1.2 Kompetens och erfarenhet krävs 4
1.1.3 Var enheten används 4
1.1.4 Individuella patientfaktorer kan påverka användning av produkten 4
1.1.5 Begränsad användning - Kontraindikationer 4
1.2 Viktiga säkerhetsvarningar 5
1.2.1 Risk för korskontaminering 5
1.2.2 Turbin 5
1.2.3 Munstycke 6
1.2.4 Sensor för oximeter 6
1.2.5 USB-anslutningskabel 6
1.2.6 Enheten 7
1.2.7 Information om korrekt användning av enheten i en elektromagnetisk miljö 7
1.3 Märkning och symboler 8
1.3.1 ID-märkning 8
1.3.2 Märkning, FCC-certifierad 9
1.3.3 Varningssymbol, elektrostatisk urladdning (ESD) 9
1.4 Produktbeskrivning 10
1.5 Tekniska specifikationer 12
1.5.1 Spirometer, specifikationer 12
1.5.2 Specifikationer, oximeter 13
1.5.3 Beskrivning av oximetrilarm 14
1.5.4 Andra funktioner 15
2. ANVÄNDNIG AV SPIROLAB 16
2.1 Så här stänger du av och på spirolab 16
2.2 Energibesparing 18
2.3 Huvudskärm 18
2.4 Symboler och ikoner 18
2.5 Servicemeny 19
2.5.1 Kalibrering av turbiner 22
2.6 Patientdata 23
2.6.1 Inmatning av nya patientdata 24
2.6.2 Redigering av patientdata 25
2.7 Visning av lagrade data 25
2.7.1 Så här söker du i arkiven 25
2.7.2 Visning av arkiverade data 25
2.7.3 Visning av den senaste testsessionen 26
2.8 Online-läge (ansluten till en PC) 27
2.9 Utförande av ett spirometritest 27
2.9.1 FVC-test 28
2.9.2 VC-test 28
2.9.3 MVV-test 28
2.9.4 Körning av POST-test efter administrering av ett läkemedel 29
2.10 Visning och avläsning av spirometriresultat 29
2.10.1 Meddelanden om godtagbarhet, repeterbarhet och kvalitet 29
2.10.2 Tolkning av spirometriresultat 31
2.11 Utförande av oximetri 31
2.11.1 Instruktioner för användning av sensorn på vuxna patienter 33
3. DATAÖVERFÖRING 33
3.1 Dataöverföring via Bluetooth 34
3.2 Anslutning med en PC via USB-port 34
3.3 Utskrivning av data 35
3.4 Uppdatering av intern programvara 35
4. UNDERHÅLL 35
4.1 Rengöring/desinfektion av återanvändbara turbiner 36
4.1.1 Kontroll av korrekt turbinfunktion 36
4.2 Rengöring av oximetersensorn 36
4.3 Rengöring av enheten 37
4.4 Uppladdning av batteripack 37
4.5 Så här byter du ut termopappret 38
5. FELSÖKNING OCH LÖSNINGAR 39
Garantivillkor 40

Tack för att du har valt en produkt från **MIR**
MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Manualen hänvisar till spirolab-generationen med följande serienummer:

A23-0J.xxxxx

Där:
A23-0J är stammen
xxxxx är ett följdnummer.

Den interna programvaran finns tillgänglig på följande språk:

Engelska	Spanska	Ryska	Rumänska
Italienska	Portugisiska	Turkiska	Ukrainska
Franska	Brasilianska	Kinesiska	
Tyska	Polska		

Följande tabell beskriver innehållet i förpackningen och tillbehören som kan användas med spirolab:

REF	**Beskrivning**	
672684	Bärväska	✓
532367	USB-kabel	✓
910350	Termopappret	✓
920660	Batteriladdare	✓
900595	MiniFlowmeter	✓
910002	Återanvändbar turbin	O
910004	Engångsturbin	✓
919024	Sensor för oximeter	O

✓ ingår O valfritt

Tillbehören som medföljer har bockats för på omslaget till ”New spirolab device equipment” som medföljer enheten.

Innan du använder spirolab…
- Läs användarmanualen, märkningarna och all information som medföljer enheten noga
- Konfigurera enheten (datum, klockslag, tillskrivna värden, språk, m.m.) så som beskrivs i avsnitt 2.5

⚠ VARNING

Innan du ansluter spirolab till en PC ska du installera programvaran MIR Spiro som medföljer enheten.
När programvaran är korrekt installerad ska du ansluta enheten till PC:n. Ett meddelande visas som bekräftar igenkänning av den nya perifera utrustningen.

Spara originalförpackningen!
Om ett problem uppstår med produkten ska den returneras i originalförpackningen till den lokala återförsäljaren eller tillverkaren.

Om enheten skickas på reparation gäller följande:

- Varor måste skickas i sin originalförpackning
- Avsändaren står för fraktkostnaden.

Tillverkarens adress

MIR S.P.A.
Viale Luigi Schiavonetti 270
00173 ROM (ITALIEN)
Tfn: +39 6 227 547 77 Fax: +39 6 227 54785
Webbplats: www.spirometry.com E-post: mir@spirometry.com

MIR har som policy att ständigt förbättra sina produkter och tekniken vi använder oss av utvecklas hela tiden. Av denna anledning förbehåller företaget sig rätten att uppdatera dessa anvisningar vid behov. Om du har några förslag som du anser användbara, skicka ett e-postmeddelande till följande adress: mir@spirometry.com. Tack.
MIR ansvarar inte för skador orsakade att användaren inte följt anvisningarna eller inte fäst avseende vid varningarna i denna manual.
Total eller delvis återgivning av denna manual är förbjuden.

1. INLEDNING

1.1 Avsedd användning

Spirolab spirometer och pulsoximeter är avsedd att användas av läkare, legitimerad sjukvårdspersonal eller av en patient som fått instruktioner av en läkare eller legitimerad sjukvårdspersonal.
Enheten är avsedd att testa lungfunktionen och kan göra:

- spirometritester för alla patienter som är äldre än tre år
- oximetritester på personer i alla åldrar.

Den kan användas i sjukhusmiljö, på läkarmottagning, fabrik, apotek.

1.1.1 Användartyp

Spirolab spirometer + oximeter ger information om en rad parametrar som avser human andningsfunktion.
Användning av enheten sker vanligtvis på ordination av läkare och denne ansvarar för analys och kontroll av resultaten och de data som samlas in under testperioden.

1.1.2 Kompetens och erfarenhet krävs

Tekniken för att använda och underhålla enheten tillsammans med kompetens att tolka erhållna resultat kräver kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal.

⚠ **VARNING**

MIR ansvarar inte för skada av något slag orsakad av att användaren har begått misstag eller inte fäst avseende vid varningarna i denna manual.
Om en spirolab-användare är en person som inte kan ta hand om sig själv måste enheten användas under överinseende och ansvar av denna persons förmyndare.

När spirolab-enheten används som en oximeter är den avsedd för stickprover.

1.1.3 Var enheten används

Spirolab-enheten är utformad för användning på sjukhusmiljö, läkarmottagning, fabrik, apotek.
Produkten är inte lämplig för användning i operationssalar eller i närheten av lättantändliga vätskor eller rengöringsmedel, och inte heller där det finns anestesigasblandningar som blir lättantändliga i närvaro av luft, syre eller lustgas.
Produkten är inte lämplig för användning där den kan utsättas för luftströmmar (t.ex. drag), värme- eller köldkällor, direkt solljus eller andra ljus- eller energikällor, damm, grus eller kemikalier.

Det är användarens ansvar att se till att produkten används och förvaras under korrekta miljöförhållanden. Mer information finns i anvisningarna i avsnitt 1.5.3 nedan.

⚠ **VARNING**

Om enheten utsätts för klimatförhållanden andra än de som visas i avsnitt 1.5.3 är det möjligt att tekniskt fel inträffar och/eller att felaktiga resultat visas.

1.1.4 Individuella patientfaktorer kan påverka användning av produkten

Spirometern kan endast användas när patienten är vilande och vid god hälsa, eller åtminstone i ett hälsotillstånd som gör det möjligt att genomföra testet. För testets genomförande krävs patienten ***samarbete***, eftersom denne måste andas ut med kraft for att säkerställa att parametrarna som mäts ger tillförlitliga resultat.

1.1.5 Begränsad användning - Kontraindikationer

En analys av enbart spirometriresultaten är inte tillräckligt för att fastställa en diagnos av patientens kliniska tillstånd. En diagnos kan endast ställas i samband med en undersökning som tar såväl patientens anamnes som resultat från andra tester rekommenderade av läkaren med i beräkning.
Kommentarer, diagnoser och lämpliga terapeutiska behandlingar görs av läkaren.
Eventuella symtom måste utredas innan spirometri genomförs. Läkaren som ordinerar användning av enheten måste först bekräfta patientens fysiska/mentala kapacitet för att kunna avgöra patientens lämplighet för att genomföra testet. Samma läkare måste därefter utvärdera data insamlade av enheten för att uppskatta graden av ***samarbete*** för varje test som utförs.
För ett korrekt spirometritest krävs patientens totala samarbete. Resultaten som erhålls beror på patientens förmåga att andas in och ut så snabbt som möjligt. Om de nödvändiga villkoren inte uppfylls kan spirometriresultaten inte läsas av, eller blir ”ej godtagbara”.
Läkaren ansvarar för testets ***godtagbarhet***. Extra försiktighet måste vidtas när det gäller äldre patienter, barn eller personer med funktionsvariation.
Produkten får inte användas om funktionsfel eller driftsstörning har konstaterats eller kan misstänkas eftersom detta kan påverka resultatens tillförlitlighet.

⚠ VARNING

När spirolab-enheten används som en oximeter är larmsystemet begränsat. SpO_2 och pulsfrekvens som visas i displayen måste därför kontrolleras ofta.

1.2 Viktiga säkerhetsvarningar

Spirolab-enheten har undersökts av ett oberoende laboratorium som har certifierat att produkten uppfyller krav i standard SS-EN 60601-1 beträffande säkerhet och som garanterar att elektromagnetisk kompatibilitet ligger inom gränserna enligt SS-EN 60601-1-2.
Spirolab-enheter genomgår kontinuerligt kontroller under tillverkning och uppfyller därmed säkerhets- och kvalitetsstandarderna som fastställs i förordningen UE 2017/745 för medicinsk utrustning. Undersök enheten noga när den har tagits ut ur förpackningen för att säkerställa att det inte finns några tecken på skada. I händelse av skada ska enheten inte användas utan returneras omedelbart till tillverkaren för eventuellt utbyte.

⚠ VARNING

Patientsäkerhet och produktens prestanda garanteras endast om varningar och gällande säkerhetsstandarder efterföljs.
Tillverkaren frånsäger sig allt ansvar för person- eller sakskada orsakad av underlåtenhet att följa bruksanvisningen.
Produkten måste användas så som beskrivs i användarmanualen, särskilt vad beträffar § Avsedd användning, och endast ursprungliga tillbehör specificerade av tillverkaren ska användas. Användning av ej ursprungliga turbinsensorer, oximetri-sensorer eller andra tillbehör kan orsaka felavläsning eller funktionsfel hos produkten. Därför är användning av sådana föremål inte tillåten.
I synnerhet kan användning av andra kablar än de som specificeras av tillverkaren orsaka ökade utsläpp eller lägre elektromagnetisk immunitet från enhetens del och resultera i felaktig drift.
Använd inte produkten efter att utgångsdatum har passerat. Under normala driftsförhållanden är detta efter cirka 10 år.
Batterinivån övervakas konstant av enheten själv. En meddelande visas i enheten för att varna användaren om batteriet är slut.

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.

1.2.2 Turbin



Engångsturbin

⚠ VARNING

On du beslutar dig för att använda spirometern med en engångsturbin är det viktigt att använda en ny turbin till varje patient.
Engångsturbiners ändamålsenlighet avseende hygien, säkerhet och användning kan endast garanteras för turbiner som förvarats i förseglade originalförpackningar.
Engångsturbiner är gjorda av plast och ska kasseras enligt gällande föreskrifter.



Återanvändbar turbin

⚠ 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

Vi rekommenderar att du kontaktar din lokala återförsäljare som sålde spirometern för att införskaffa ytterligare munstycken. De är vanligtvis tillverkade av kartong eller plast och är alltid enbart avsedda för engångsbruk.

⚠ VARNING

Använd biokompatibla munstycken för att undvika problem för patienten. Olämpliga material kan orsaka funktionsfel och äventyra avläsningarnas noggrannhet.

Det är användaren som ansvarar för lämpliga munstycken tillhandahålls. Som standard har dessa artiklar en ytterdiameter på 30 mm och används i stor omfattning inom vården. De är allmänt tillgängliga.

⚠ VARNING

För att undvika förorening av miljön orsakad av kassering av använda munstycken ska användaren uppfylla alla gällande lokala föreskrifter.

1.2.4 Sensor för oximeter

Utöver sensorn med kodnummer 919024 som medföljer enheten, kan även följande specifika sensorer användas för olika typer av patienter:

Tillverkare	Kod	Beskrivning	Kod MIR
Envitec	RS-3222-12	Återanvändbar mjuk fingersensor, små (paediatric)	939006
Envitec	RM-3222-12	Återanvändbar mjuk fingersensor, medium (vuxna)	939007
Envitec	R-3222-12	Återanvändbar mjuk fingersensor, stor (vuxna)	939008

En förlängningssladd är nödvändig för att anslutas dessa sensorer till **spirolab**-enheten (produktkod 919200 längd 1,5 m) .

Långvarig användning av en sensor eller patientens tillstånd kan innebära att sensorns placering måste bytas då och då. Byt placering av sensorer var 4:e timme. Kontrollera också hudens tillstånd och blodflödet och se till att sensorn sitter rätt.

⚠ VARNING

Felaktig användning av en sensor eller sensorkabel och användning av en felfungerande sensor eller sensorkabel kan äventyra avläsningarnas noggrannhet och t.o.m. ge orsaka allvarlig feltolkning av patientens tillstånd. Kontrollera varje sensor noga före användning.

Använd inte sensorer som är eller förefaller skadade. Om det inte finns några fler fungerande sensorer ska du kontakta den lokala återförsäljaren som tillhandahöll enheten.

Använd endast MIR-sensorer särskilt utformade för användning med spirolab. Användning av andra sensorer kan orsaka felavläsningar.
Oximetri kan ge felaktiga resultat om testet görs under mycket ljusa förhållanden. Vid behov, täck sensorn (t.ex. med en ren trasa).

⚠ VARNING

Eventuella färgämnen i blodet (t.ex. för att genomföra diagnostiska tester) som t.ex. metylenblått, indocyaningrönt, indigokarmin, patentblått V (PBV)), kan ge felaktiga oximetriavläsningar.

Tillstånd som begränsar blodflödet, t.ex. användning av blodtrycksmanschett, kan orsaka felaktiga avläsningar av SpO_2 och pulsfrekvens.
Lösnaglar och nagellack måste tas av innan sensorn används eftersom de kan ge felaktiga oximetriavläsningarvärden.
Höga nivåer av dysfunktionellt hemoglobin, t.ex. kolmonoxidhemoglobin eller methemoglobin, kan ge felaktiga mätvärden för syre.
Om två eller fler oximetrisensorer har placerats nära varandra kan optisk interferens förekomma. Sådan interferens kan ge felaktiga mätresultat för syre. Täck sensorerna med en ogenomskinligt material för att få bort sådan interferens.
Smuts eller hinder som blockerar det röda ljuset på sensorn eller som blockerar detektorn kan orsaka felaktiga mätresultat eller funktionsfel hos sensorn. Kontrollera alltid att sensorn är ren och fri från hinder.
Placera aldrig sensorn i en autoklav. Sensorn får inte steriliseras.
Innan sensorn rengörs ska den kopplas bort från spirolab-enheten för att förhindra att sensorn eller enheten skadas och för att inte äventyra användarsäkerhet.

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 Enheten

⚠ VARNING

Allt underhåll som beskrivs i användarmanualen måste utföras med stor noggrannhet. Underlåtenhet att följa dessa anvisningar kan ge felaktiga avläsningar eller felaktig tolkning av de avläsningar som har gjorts.
Enheten får inte modifieras utan tillverkarens medgivande.
Alla modifieringar, justeringar, reparationer och omkonfigurering måste utföras av tillverkaren eller av personal auktoriserad av tillverkaren. Gör inga försök inte utföra reparationer om problem uppstår. Inställningen av konfigurerbara parametrar måste utföras av kvalificerad personal. Felaktigt inställda parametrar kommer dock inte att äventyra patientens hälsa.
På begäran kan tillverkaren tillhandahålla kopplingsscheman, tillbehörslistor, beskrivningar och kalibreringsanvisningar för att hjälpa tekniker att utföra reparationer.
Användning av tillbehör och kablar utöver de som specificeras av tillverkaren kan orsaka ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet.
Spirolab-enheten bör inte användas nära eller staplad ovanpå annan utrustning. Om användning nära eller ovanpå annan utrustning dock är nödvändig ska spirolab övervakas för att bekräfta normal drift med den konfiguration med vilken den används.
Om enheten används tillsammans med annan utrustning kan endast utrustning som uppfyller gällande säkerhetsföreskrifter användas för att uppfylla säkerhetskrav enligt IEC EN 60601-1. Därmed ska PC:n eller skrivaren som ansluts till spirolab uppfylla krav enligt IEC EN 60601-1.

Vad gäller bortskaffande av spirolab-enheter, tillbehör, plastartiklar (munstycken), avtagbara komponenter och artiklar med begränsad livstid (t.ex. batteripack) ska endast lämpliga behållare användas eller, hellre, materialet skickas till enhetens återförsäljare eller en godkänd inrättning för avfallshantering. I samtliga fall ska gällande lokala föreskrifter följas.
Underlåtenhet att uppfylla ovanstående regelverk friskriver MIR från skadeståndsskyldighet för direkta och indirekta skador.
Använd endast det batteripack som specificeras i § Tekniska specifikationer.
Förvara enheten utom räckhåll för barn och personer med olika förmåga.

1.2.7 Information om korrekt användning av enheten i en elektromagnetisk miljö

⚠ VARNING

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.
Spirolab 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 Spirolab 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 Spirolab 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.

När det gäller elektromagnetisk immunitet testades Spirolab enligt tabell 9 "Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment" i IEC 60601-1-2:2014, nedan, och enligt beskrivningen i IEC 61000-4-3.

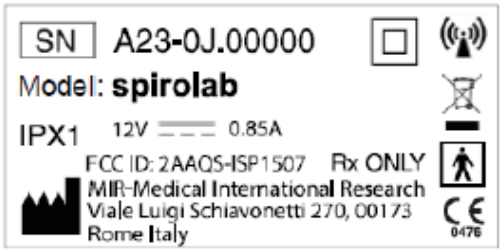
Test level		
Field	**Modulation**	**Frequency**
3V/m	AM 80% 1kHz	80MHz-1GHz
27V/m	PM 50% 18Hz	380MHz-390MHz
28V/m	PM 50% 18Hz	430MHz-470MHz
9V/m	PM 50% 217Hz	704MHz-787MHz
28V/m	PM 50% 18Hz	800MHz-960MHz

3V/m	AM 80% 1kHz	1GHz-2,7GHz
28V/m	PM 50% 217Hz	1,7GHz-1,99GHz
28V/m	PM 50% 217Hz	2,4GHz-2,57GHz
9V/m	PM 50% 217Hz	5,1GHz-5,8GHz

För varje frekvensband utfördes tester med en vertikalt och horisontellt placerad antenn.

1.3 Märkning och symboler

1.3.1 ID-märkning



Symbolerna beskrivs i tabellen nedan:

SYMBOL	BESKRIVNING
Model	produktens namn
SN	enhetens serienummer
	tillverkarens namn och adress
CE 0476	CE-märke för medicintekniska produkter: denna produkt är en medicinsk enhet av klass IIa som är certifierad och i enlighet med kraven i förordning EU 2017/745
	elsäkerhetssymbol: enligt **IEC60601-1** är produkten och dess komponenter av **typ BF** och ger därmed skydd mot elstötar
	Utrustning av klass II: enligt IEC60601-1 produkten uppfyller säkerhetskraven för klass II-utrustning medan batteriet laddas
	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	grad av skydd mot inträngande ämnen. 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 identifieringskod vilket indikerar spårbarhet till FCC: s efterlevnad
Rx ONLY	referens till amerikanska FDA (endast receptbelagda produkter)
	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

SYMBOL	BESKRIVNING
	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.
 DC IN 12V	Märkning avseende metod för byte av batteripack. Den tryckta symbolen återfinns bredvid kontakten för anslutning till batteriladdaren. Använd endast laddaren tillhandahållen av tillverkaren. Batteriladdarens egenskaper: modell FW8000/12
	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
	Symbolen indikerar att produkten är en medicinteknisk produkt
	Symbolen indikerar enhetens unika identifiering
	Symbolen anger att enheten inte får utsättas för direkt solljus
	Symbolen indikerar att enheten måste hållas torr
	Kontinuerlig ström

1.3.2 Märkning, FCC-certifierad

Spirolab uppfyller kraven enligt avsnitt 15 i US Federal Communications Commissions (FCC) regler. Följande villkor gäller för drift av enheten:
(1) Enheten får inte orsaka skadlig interferens
(2) Enheten kan utsättas för alla sorters interferens, inklusive sådan som kan orsaka oönskade effekter
Alla modifikationer som görs utan uttryckligt medgivande från detta företag kan medföra att enheten inte fungerar som den ska.

Obs! Denna enhet har testats och har befunnits överensstämma med de gränsvärden som gäller för digitala instrument av klass A enligt avsnitt 15 i FCC-reglerna. Dessa gränsvärden är utformade för att ge rimligt skydd mot skadliga störningar när utrustningen används i en kommersiell miljö. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och, om den inte installeras och används i enlighet med bruksanvisningen, kan den orsaka skadliga störningar på radiokommunikationer. Användning av denna utrustning i ett bostadsområde kommer sannolikt att orsaka skadliga störningar, i vilket fall användaren måste korrigera störningen på egen bekostnad.

Definierade symboler återfinns på enhetens ID-märkning.

1.3.3 Varningssymbol, elektrostatisk urladdning (ESD)

VARNING

Kontakter till anslutningar märkta med ESD-symbolen får inte vidröras och ingen anslutning får ske innan lämpliga säkerhetsåtgärder avseende elektrostatisk urladdning har vidtagits.

Nedan följer exempel på sådana skyddsåtgärder:
Åtgärder i miljön: luftkonditionering, luftfuktighet, elektriskt avledande golvmaterial, icke-syntetisk klädsel
Åtgärder för användaren: urladdning med stora metallobjekt; användning av antistatarmband.

Personal som använder enheter som påverkas av elektrostatisk urladdning ska informeras om ESD-symbolens innebörd samt om effekterna av elektrostatisk urladdning och vilka åtgärder som ska vidtas för att förebygga sådana effekter.

En elektrostatisk urladdning definieras som en elektrisk laddning i vila. Det är den plötsliga flödet av elektricitet mellan två objekt i kontakt med varandra, en elektrisk kortslutning eller ett dielektriskt sammanbrott. ESD kan orsakas av uppladdning av statisk elektricitet eller av elektrostatisk induktion. Vid en låg relativ luftfuktighet ökar uppladdningen avsevärd på grund av den torra miljön. Vanliga plastmaterial skapar högre laddningsnivåer.
Typiska spänningsvärden orsakade av elektrostatiska urladdningar visas nedan:

EN person som går på en matta	1500-35000 volt
En person som går på ett obehandlat vinylgolv	250-12 000 volt

Dokumentmapp av vinyl	600-7000 volt
Arbetare vid ett bord	700-6000 volt

Två element med olika laddningar som kommer i kontakt med varandra kan ge upphov till en elektrostatisk urladddningsgnista. Den snabba och spontana laddningsöverföringen kan leda till överhettning eller att kretsar i de elektroniska komponenterna smälter.
En latent defekt kan förekomma kär ett element känsligt för EDS exponeras för en ESD-händelse och delvis skadas av den. Enheten kan fortsätta fungera normalt och skadan kanske inte upptäcks i rutinkontroller, men intermittent eller permanent skada kan uppstå även efter en längre tid.
Med ESD-material leds laddningar till jord eller andra ledande objekt som materialet kommer i kontakt med. Dissipativa material gör att laddningar kan flöda till jord med en lägre hastighet än med ledande material av samma storlek. Vanliga plastmaterial och glas kan fungera som isolatorer. En isolator kvarhåller laddningen och dessa kan inte överföras till jord. Både ledare och isolatorer kan laddas upp med elektrostatiska laddningar och laddas ur. Jordning är mycket effektivt mot ESD, men endast ledare kan anslutas till jord.
De grundläggande principerna för att kontrollera ESD är:

Jorda alla ledare, även människor
Avlägsna isolatorer och ersätt med ESD-säkra varianter
Använd jonisatorer
Uppmärksamma områden som inte är ESD-säkra, t.ex. genom att använda ESD-säkert emballage.

1.4 Produktbeskrivning

Spirolab är bärbar spirometer som även kan användas som en pulsoximeter (tillval). Enheten kan användas helt anonymt eller anslutas till en PC via en USB. Enheten kan anslutas till en extern skrivare via USB.

Enheten är avsedd för mätning av andningsparametrar samt övervakning av syremättnad och pulsfrekvens. Enheten utför ett kontrollmätning för att testa kvaliteten på mätningarna och kan spara resultat från cirka 10 000 spirometrimätningar eller cirka 500 timmars oximetridata.

Spirolab är avsedd för användning av medicinska specialister och utgör en kraftigfullt men kompakt verktyg som kan hantera cirka 30 funktionsparametrar. Enheten ger även ett farmakodynamiskt svar, en procentuell jämförelse av spirometridata mätta före och efter (PRE/POST) administrering av ett läkemedel för bronkiell provokation eller luftrörsvidgande medel. POST-data uppmätta efter administrering av läkemedlet jämförs med PRE-data uppmätta före administrering.

En turbin inuti enheten som använder avbrott i infrarött ljus som användningsprincip, mäter volym och flödeshastighet. Användningsprincipen säkerställer exakta och reproducerbara mätresultat utan behov av återkommande omkalibrering.
Den här typen av sensor har följande huvudegenskaper:

- Exakta avläsningar även med låga flödeshastigheter (slutet av utandning)
- Påverkas inte av luftfuktighet eller gasdensitet
- Okrossbar och stötsäker
- Inte dyr att byta ut

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 att resultaten från ett spirometritest ska kunna tolkas korrekt måste man jämföra resultaten med de s.k. **normalvärdena** vilka beräknas med hjälp av standardiserade uppgifter eller med **personliga referensvärden** förknippade med den särskilde patientens anamnes.
Värdena i den enskilde patientens anamnes kan variera avsevärt från normalvärdena som alltid avser en ”frisk” person.

Spirolab kan anslutas till en PC eller ett annat datoriserat system. Spirometridata från varje test lagras i enheten och kan överföras till och visas i en PC (flöde/volymkurvor, spirometriparametrar, oximetriparametrar [tillval]).
Enheten kan anslutas till en PC via en mikro-USB-port.

Spirolab utför FVC-, VC & IVC- och MVV-tester samt en ventilatorisk profil, såväl som ett acceptabilitets- (kvalitetskontroll) och reproducerbarhetsindex för spirometritesterna som utförs av patienten. Den automatiska tolkningsfunktonen använder 11 nivåer enligt ATS (American Thoracic Society)-klassificering. Vartenda test kan upprepas. De bästa funktionsparametrarna är alltid tillgängliga för snabb återavläsning. Normalvärdena (teoretiska) kan väljas från de som är tillgängliga. Exempelvis använder läkare i EU i allmänhet de värden som rekommenderas av ERS (European Respiratory Society).

Oximetrifunktion
Oximetrisensorn har två ljusdioder (LED-lampor); en som avger synligt rött ljus och den andra infrarött ljus. Båda passerar igenom fingret och träffar en ljusdetektor. Under passagen genom fingret absorberas en del av ljuset av blodet och mjukvävnaden beroende på hemoglobinkoncentrationen. Hur stor mängd av respektive våglängd som absorberas beror blodets halt av syre i vävnaden.
Användningsprincipen säkerställer exakta och reproducerbara mätresultat utan att ständigt behöva omkalibrera enheten.
Oximtersensorn kan desinficeras med isopropylalkohol.

Nedan följer ett representativt diagram över enhetens komponenter och portar:



(1) termiskt papper
(2) Display
(3) Mini USB-port
(4) Strömknapp
(5) MiniFlowmeter
(6) Turbin för engångsbruk "FlowMIR"
(7) SpO2-port
(8) MiniFlowmeter-port

(9) USB-port
(10) RJ45-port
(11) DC IN 12V-port

1.5 Tekniska specifikationer

Nedan följer en fullständig beskrivning av specifikationerna för enheten, turbinvolymen och flödessensorn samt oximetersensorn.

1.5.1 Spirometer, specifikationer

Enheten uppfyller kraven i följande standard:

- ATS Standardisering av Spirometry 2005 +ATS 2019
- 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	Volym utandad under 1 sekund i testet	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x100	%
FEV1/VC	FEV1/ bästa mellan EVC och IVC x 100	%
PEF	Topputandningsflöde	L/s
PEF tid	Till att uppnå 90 % av PEF	s
FEF-2575	Medianflöde mellan 25 % och 75 % av FVC	L/s
FEF7585	Medianflöde mellan 75 % och 85 % av FVC	L/s
FEF25	Maximalt flöde vid 25 % av FVC	L/s
FEF50	Maximalt flöde vid 50 % av FVC	L/s
FEF75	Maximalt flöde vid 75 % av FVC	L/s
FEV05	Volym utandad efter 0,5 sekunder	L
FEV05/FVC	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Volym utandad efter 0.75 sekunder	L
FEV075/FVC	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Utandad volym under de första 2 sekunderna i testet	L
FEV2/FVC	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Utandad volym under de första 3 sekunder i testet	L
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Utandad volym under de första 6 sekunder i testet	L
FEV1/FEV6	FEV1/FEV6x100	%
FEV1/PEF	FEV1/PEF (empeys index)	L/L/s
FEV1/FEV0.5	FEV1/FEV0.5	\
FET	Forcerad utandningstid	s
EVOL	Extrapolerad volym	mL
FIVC	Vitalkapacitet	L
FIV1	Inandningsvolym under den 1:a sekunden	L
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%
PIF	Toppinandningsflöde	L/s
FIF25	Maximalt flöde vid 25 % av FIVC	L/s
FIF50	Maximalt flöde vid 50 % av FIVC	L/s
FIF75	Maximalt flöde vid 75% av FIVC	L/s
FEF50/FIF50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	Maximal voluntär ventilation beräknad baserat på FEV1	L/s
VC	Långsam exspiratorisk vitalkapacitet	L
EVC	Exspiratorisk vitalkapacitet	L
IVC	Inspiratorisk vitalkapacitet	L
IC	Inspiratorisk kapacitet: (maximum mellan EVC och IVC) - ERV	L
ERV	Exspiratorisk reservvolym	L
IRV	Inspiratorisk reservvolym	L
VT	Tidalvolym	L
VE	Minutventilation i vila	L/min
RR	Andningsfrekvens	Andetag/min
tI	Genomsnittlig inandningstid i vila	s
tE	Genomsnittlig utandningstid i vila	s

Symbol	Beskrivning	U.m.
TV/tI	Genomsnittligt inandningssflöde i vila	L/min
tI/tTOT	tI/(tI+tE)	\
MVV	Maximal voluntär ventilation	L/min
ELA	Uppskattad lungålder	år

*= bästa värden

Flöde/volymsensor	Tvåvägsturbin
Temperatursensor	semikonductor (0-45 °C)
Detektionsmetod	Avbrott av infraröda strålar
Maximal volym som kan mätas	10 L
Flödeshastighet	± 16 L/s
Volymnoggranhet (ATS 2019)	± 2.5 % eller 50 mL
Flödesnoggranhet	± 5 % eller 200 mL/s
Dynamisk resistans vid 12 L/s	<0,5 $cmH_2O/L/s$

1.5.2 Specifikationer, oximeter

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)*

Återanvändbar mjuk fingersensor, stor (vuxna)		Återanvändbar mjuk fingersensor, små (paediatric)	
intervall (SpO2)	**Arms (%)**	**intervall (SpO2)**	**Arms (%)**
70-100 %	± 1.470	70-100 %	± 1.390
70-80 %	± 1.626	70-80 %	± 1.851
80-90 %	± 1.667	80-90 %	± 1.397
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.
Enhetens noggrannhet kan bedömas av en testare.

Definitioner

Desaturationshändelser	Fall i SpO_2 >= 4 % under en period begränsad till 8-40 sekunder och efterföljande stegring >=2% inom en period på totalt 150 sek.
Pulsvariationshändelse	Stegring i puls >= 10 BPM under en period begränsad till 8-40 sek och ett efterföljande fall >=8 BPM inom en period på totalt 150 sek.

Oximetritestparametrar:

Symbol	Beskrivning	u. m.
%SPO2 min	Lägsta SPO_2 under testet	%
%SPO2 max	Högsta SPO_2 under testet	%
BPM min	Lägsta BPM under testet	BPM
BPM max	Högsta BPM under testet	BPM
Median %SPO2	Median SpO_2	%
Median BPM	Median BPM	BPM
T Total	Testets längd	hh:mm:ss
Analysis T	Total mättid (testtid utan nollor)	hh:mm:ss
T<90%	Tid med SpO_2 under 90 %	%-hh:mm:ss
T<89%	Tid med SpO_2 under 89 %	%-hh:mm:ss
T5	Tid med SpO_2 mindre än 5 % av medelvärdet	%-hh:mm:ss
T<40BPM	Tid förfluten med pulsfrekvens <40 BPM	%-hh:mm:ss
T>120BPM	Tid förfluten med pulsfrekvens <120 BPM	%-hh:mm:ss

Detektionsmetod	Absorption av rött och infrarött ljus
Mätområde för %SpO_2	0-99 % (i steg om 1 %)
Upplösning för SpO_2	1 %
Noggrannhet för %SpO_2	± 2 % mellan 70-99 % SpO2
Antal slag för beräkning av median SpO_2 %	8 slag
Mätområde för pulsfrekvens	18-300 BPM

Resolution för pulsfrekvens	1 BPM
Noggrannhet, pulsfrekvens	± 2 BPM eller 2 % av det högsta värdet
Intervall för beräkning av median pulsfrekvens	8 sekunder
Signalkvalitet	0-8 visningssegment
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.

1.5.3 Beskrivning av oximetrilarm

Spirolab är försedd med ett larmsystem med visuella och akustiska indikatorer för att varna operatören om avvikande enhetsförhållanden och ge omedelbar patientvård. **Spirolab** 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
Spirotel 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).

1.5.4 Andra funktioner

Minne	Minnet kan lagra data från över 10 000 spirometritester. Det exakta antalet har inte fastställts eftersom det beror på vilka konfigurationer som ställts in av läkaren.
Display	7-tums färgpekskärm LDC-display med upplösningen 800x480
Knappsats	Pekskärm
Gränssnitt	USB, Bluetooth
Bluetooth interface	Standard 5.0
Batteripackens livslängd	Ungefär 10 års användning
Strömkälla	NiMH laddningsbara 7,2 V batteripack (6 batterier, 1,2 V vardera), 4000 mAh
Batteriladdare	Modell växel-/likströms FW8000/12
Autonomi	~10 timmar
Mått	Huvuddelen 220x210x51 mm
Vikt	Central enhet 1450 g (inklusive batteripack)
Typ av elskydd	Internt driven Klass II när batteriet laddas
Grad av elskydd	BF
Grad av skydd mot inträngande av vatten	IPX1-apparat skyddad mot vattenläckage
Säkerhetsnivå i närheten av lättantändliga anestesigaser, syrgas och lustgas	Utrustning inte lämplig
Villkor för användning	Enhet för kontinuerlig användning
Förvaringsförhållanden	Temperatur: MIN -40 °C, MAX +75 °C Luftfuktighet: MIN 10 % RH; MAX 95 % RH Atmosfäriskt tryck: 50 kPa, 106 kPa
Transportförhållanden	Temperatur: MIN -40 °C, MAX +75 °C Luftfuktighet: MIN 10 % RH; MAX 95 % RH Atmosfäriskt tryck: 50 kPa, 106 kPa
Driftsförhållanden	Temperatur: MIN +10 °C, MAX +40 °C; Luftfuktighet: MIN 10 % RH; MAX 95 % RH Atmosfäriskt tryck: 70 kPa, 106 kPa
Gällande standarder	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 ATS/ERS vägledningar: 2005, 2019 uppdatering ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 2011/65/EU-direktiv EN ISO 15223-1:2021 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 IEC 62304:2006 + A1:2015 Direktiv 2014/53/UE RED IEC 62311:2019
Nyckelprestanda (enligt IEC 60601-1:2005 + A1:2012)	Fel i visat numeriskt värde: Flödesmätningsprocentfel < ± 5% Mätning av oximetriparametrar med noggrannhet enligt tabellen på paragraf § 1.5.2
Utsläppsgränser	CISPR 11 grupp 1 klass A*
Elektrostatisk urladdningsskydd	8kV kontakt, 15 kV luft
Magnetfältimmunitet	30 A/m
Radiofrekvensimmunitet	3V/m vid 80-2700 MHz

*Den här utrustningens EMISSIONS-egenskaper gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kanske denna utrustning inte erbjuder tillräckligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta åtgärder, t.ex. flytta eller rikta om utrustningen.

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. ANVÄNDNIG AV SPIROLAB

2.1 Så här stänger du av och på spirolab

Du sätter på **spirolab** genom att trycka på knappen på enhetens framsida och sedan släppa den.



När du sätter på enheten visar den första skärmen installationsstatus för den interna programvarans.

Enheten kommer endast att be användaren att skydda åtkomsten med en PIN-kod första gången.
Enligt dataskyddsförordningen, GDPR, kan användaren göra detta genom att mata in en PIN-kod.



Tryck på OK om du vill ställa in en personlig PIN-kod

eller

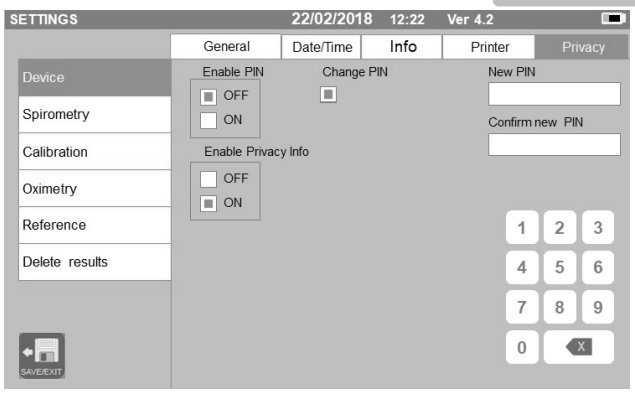
Tryck Undo (ångra) för att hoppa över denna funktion.



Om du trycker på OK öppnas ett meddelande som ber dig att bekräfta användning av en PIN-kod. Tryck på OK för att fortsätta eller Undo (ångra) för att hoppa över funktionen.



- Tryck på OK på följande skärm
- PIN-koden måste ha 4 siffror.
- Mata in en PIN-kod i fältet "**New PIN**" (ny PIN-kod) med hjälp av den numeriska tangentbordet.
- Upprepa PIN-koden i fältet "**Confirm new PIN**" (bekräfta ny PIN-kod).



- Om PIN-koden är korrekt öppnas ett popupfönster med följande meddelande:

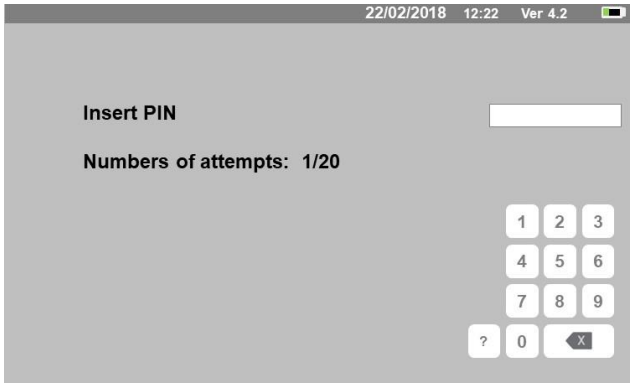
Change PIN (byt PIN-kod)
Successful (ändring genomförd)

- Tryck på **OK**
- Tryck på för att gå tillbaka till huvudskärmen.

Hädanefter måste PIN-koden matas in varje gång enheten sätts på.

Om PIN-koden är felaktig kan användaren försöka igen; (enheten tillåter 20 försök per dag).

Efter 20 försök måste användaren vänta tills nästa dag för att låsa upp enheten.

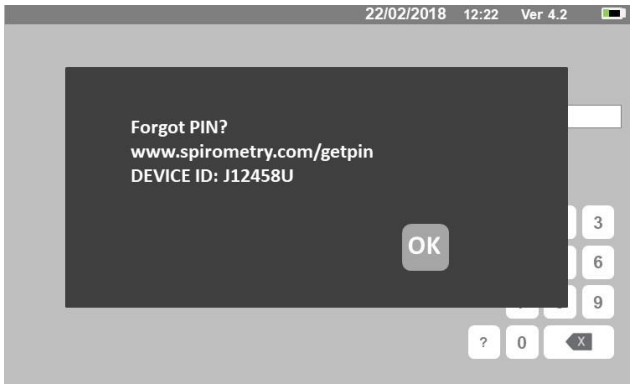


Om användaren glömmer PIN-koden ska denne skicka en förfrågan till följande webbplats:

www.spirometry.com/getpin

Fyll i fältet och mata in DEVICE ID (enhetens ID-nummer) som visas i popupfönstret i skärmen.

Efter registreringen skickar systemet ett e-postmeddelande till adressen som angivits på webbplatsen med PIN-koden till enheten.



När detta är klart öppnas huvudskärmen



Du stänger av **spirolab** genom att trycka på strömknappen på enhetens framsida.

⚠ VARNING

Spirolab stängs inte av helt och hållet utan övergår i ett ultra-viloläge; vissa funktioner förblir aktiva för att enheten ska kunna uppdatera datum och tid och för att kunna fjärraktiverats vid behov. Av denna orsak motsvarar symbolen för strömknappen standby-läget.

2.2 Energibesparing

Den interna batteripackens laddning visas i bildskärmen uppe till höger och illustreras med symbolen:



Om batterisymbolen är helt grön är batteripacken fullt laddad.

⚠ VARNING

Använd endast laddaren tillhandahållen av tillverkaren för att ladda batteripacken.

2.3 Huvudskärm

Enhetens funktioner är tillgängliga från huvudskärmen.
I följande avsnitt beskrivs de enskilda ikonerna närmare.



2.4 Symboler och ikoner

I följande tabell visas ikonerna som visas på de olika skärmarna och vad de betyder

IKON	BESKRIVNING
	För att ta fram startinställningar (servicemeny)
	För att ange nya patientdata
	För att redigera patientdata/För att köra ett arkiverat patienttest en gång till.
	För att komma åt fil som innehåller utförda tester
	För att spara inställningarna och gå tillbaka till huvudskärmen
	För att stänga utan att spara och gå tillbaka till huvudskärmen
	För att visa den senaste spirometrisessionen för den aktuella patienten
	För att visa den senaste oximetrisessionen för den aktuella patienten
	För att testa oximetri
	För att testa FVC-spirometri
	För att testa VC-spirometri
	För att testa MVV-spirometri
	För att köra ett reversibilitetstest (POST)
	Föra att kontrollera de larm och tröskelvärden som ställts in under ett oximetritest
	För att kontrollera att oximetrisensorn är rätt ansluten under testet
	För att kontrollera att det finns en signal under oximetritestet
	Akustisk larmlarm aktiv. Tryck för att stänga av ljudet i 2 minuter

IKON	BESKRIVNING
	För att skriva ut ett test
	För att radera ett test
	För att avbryta en operation och gå tillbaka till det föregående steget
	För att vända pappersmatningsriktningen (moturs)

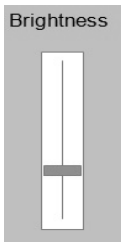
2.5 Servicemeny

För att ta fram menyn, tryck på ikonen .

För att se rubriker, ange PIN-koden eller, om ingen personlig PIN-kod har registrerats, den fabriksinställda PIN-koden:

1 2 2 3

Om du inte har den personliga PIN-koden tryck på ? för att låsa upp enheten och skicka en förfrågning till ovan nämnda webbplats (punkt 2.1).



I denna skärm kan du även ändra skärmens ljusstyrka genom att dra den orangea markören i lodrätt riktning. Ljusstyrkan ändras i realtid.

Servicemenyn visar följande rubriksekvens:

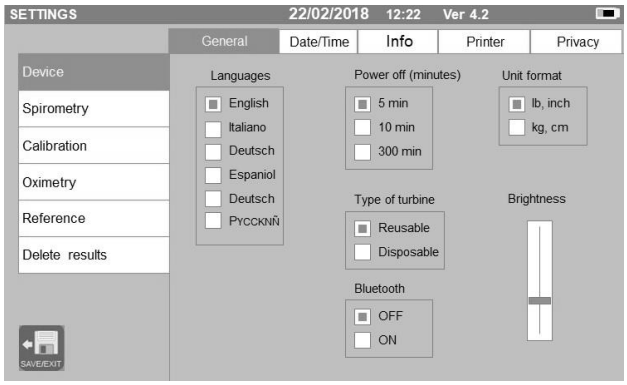
- Enhet
- Spirometri
- Kalibrering
- Oximetri
- Referenser
- Radera arkiv

Klicka på önskad rubrik för att välja den.

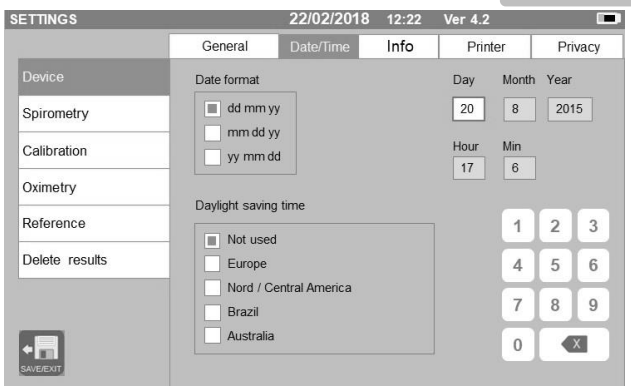
Enhet
Avsnittet är uppdelat i:

- Generellt
- Datum och tid
- Info
- Skrivare
- Dataskydd

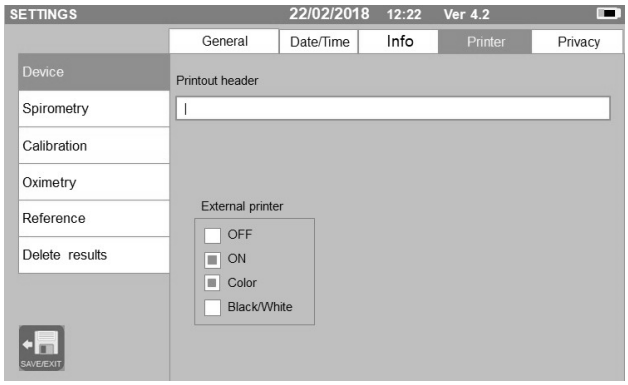
Välj önskade inställningar genom att klicka i den vita rutan; markerat val framhävs med en orange ruta.
För att ställa in ljusstyrkan på displayen, flytta den orangea markören i vertikal riktning tills önskad ljusstyrka uppnås.



För att ställa in korrekt datum och klockslag, tryck på rutan för att få fram markören; använd den numeriska tangentbordet längst ner till höger för att ställa in korrekt värde.
Området ”Daylight saving time” (sommar-/vintertid) gör det möjligt att ställa in automatisk tidsomställning beroende på det geografiska område du befinner dig i. Enheten känner igen datumändringarna fram till 2026.



I avsnittet ”Info” visas hårdvaru- och programvaruversioner av enhetens viktigaste komponenter, utöver att visa serienumret.
I avsnittet ”Printer” (skrivare) kan du ställa in skrivarhuvudet. Tryck på det vita området under ”Printout header” (skrivarhuvud) för att få upp det virtuella numeriska tangentbordet Du kan ange tecken tills tråden är full.
I området ”External printer” (extern skrivare) kan du aktivera eller inaktivera den externa utskriften via USB-anslutning, eller välja typ av utskriftsfärg i den händelse att den externa skrivaren används via USB används. Skrivaren som ska användas måste vara av Postscript-typen.



I området ”Privacy” (dataskydd) kan användaren aktivera eller inaktivera:

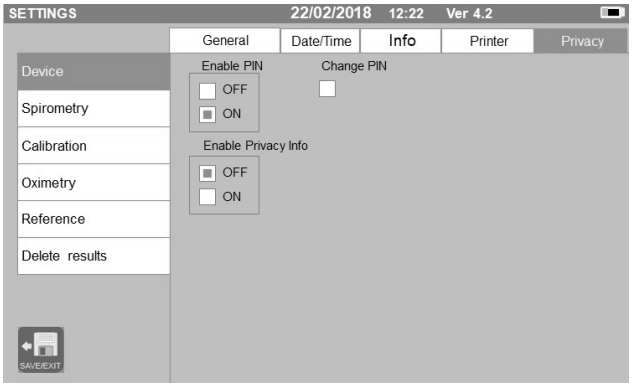
- PIN-koden
- dataskyddsinformationen

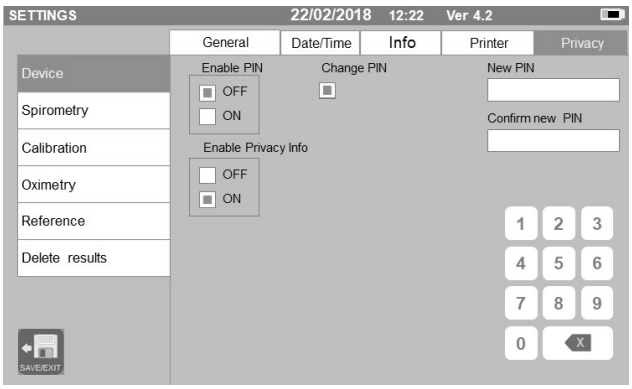
Enheten har en fabriksinställd PIN-kod, vilken är:

1 2 2 3

I detta avsnitt kan du ändra PIN-koden och aktivera ”**Change PIN**” (byt PIN).

På skärmen visas ett numeriskt tangentbord med fälten för att ändra PIN-koden.

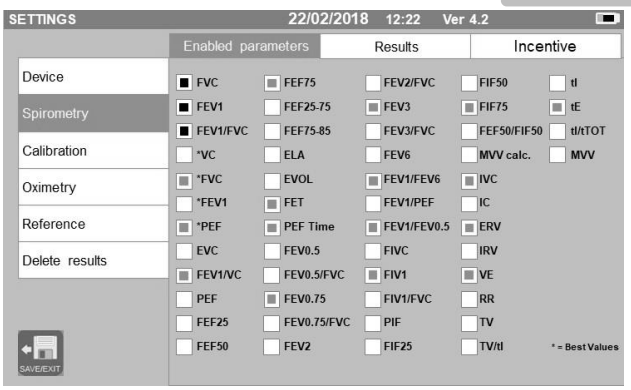




Spirometri
Avsnittet är uppdelat i:

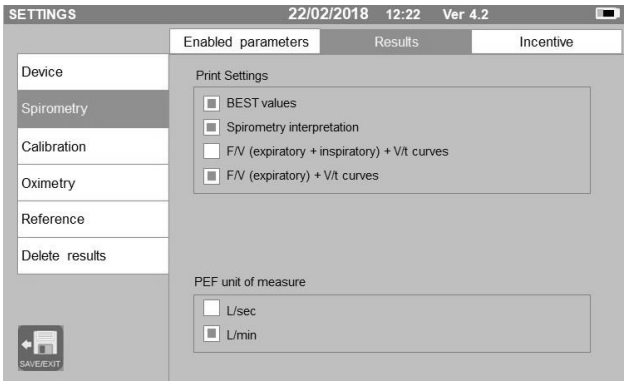
- Parameters (parametrar)
- Outcome (utfall)
- Incentives (incitament)

I avsnittet ”Parametrar” kan du välja vilka värden som ska visas i slutet av ett test. Dessa kommer att finnas med i utskriften. Även här framhävs valet med en orange ruta.



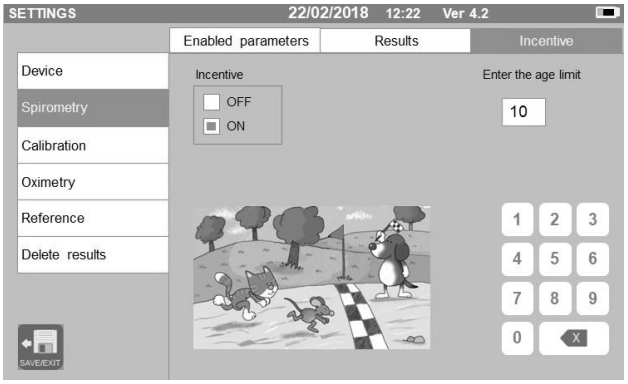
I avsnittet ”Results” kan du välja vad du vill ska ingå i utskriften bland följande:

- Bästa värden
- Tolkning av spirometriresultat
- F/V- (exspiratorisk + inspiratorisk) och V/t-kurvor
- F/V-kurva, endast exspiratorisk och V/t-kurvor



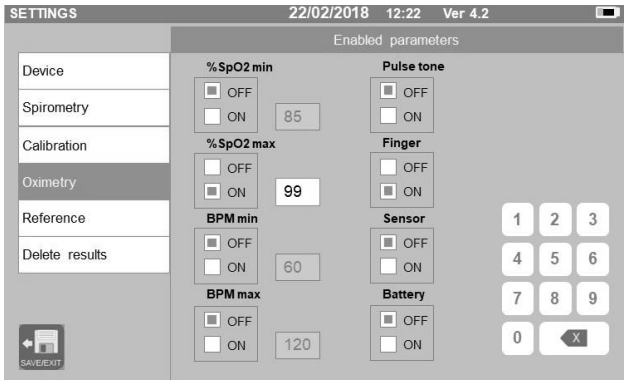
I detta avsnitt kan du välja med vilken enhet PEF-värde ska visas: L/sek eller L/min

I avsnittet ”Incentive” kan du konfigurera det pediatriska incitamentet för förbättrad spirometriprestanda.
Incitamentet kan aktiveras eller inaktiveras; om det aktiveras, genom att välja ”ON” till vänster ska du ange åldersgränsen upp till vilken incitamentet ska visas; använd det numeriska tangentbordet längst ner för att ställa in detta värde.



Calibration (kalibrering)
För kalibrering, se avsnitt 2.5.1 nedan.

Oximetry (oximetri)
I detta avsnitt kan du konfigurera alla larm i samband med ett oximetritest. Genom att ställa in önskade larm till ”ON” aktiveras en ruta där du kan ställa in det relevanta tröskelvärdet med hjälp av det numeriska tangentbordet.



⚠ VARNING

Om det högsta värdet för en parameter är mindre eller lika med det lägsta värdet avstannar inställningsprocessen. En pipsignal avges och enheten återgår automatiskt till skärmen för inställning av det lägsta värdet.

References (referenser)
I detta avsnitt kan du ställa in de förväntade värdena som används mellan:

Vuxna	Barn
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS-JAPAN	JRS-JAPAN
Chinese H.K.	Chinese H.K.
Pereira	Pereira
CECA1971	Knudson
NHANES III	NHANES III
GLI	GLI
Padilla-Perez	Knudson

Om du väljer det senaste förväntade värdet NHANES III, kommer de begränsningar som tidigare gavs av standarden NHANES III att användas.

⚠ VARNING

Om du ställer in de förväntade värdena, NHANES III, inaktiveras VC- och MVV-testerna.

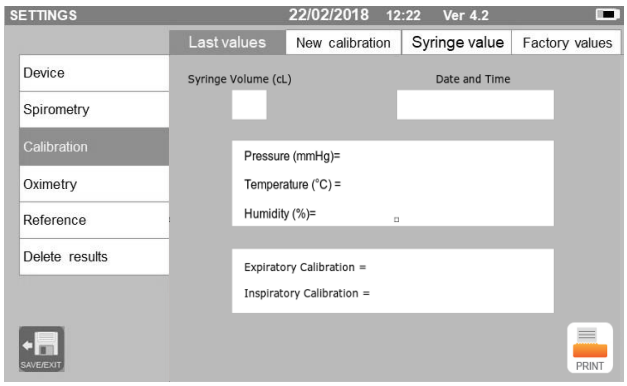
Delete archive (radera arkiv)
Ange PIN-koden med hjälp det numeriska tangentbordet för att permanent radera alla tester som lagrats i enheten

2.5.1 Kalibrering av turbiner

⚠ VARNING

Turbinen behöver inte kalibreras men måste rengöras regelbundet.
Engångsturbinen inspekteras innan den förseglas i sin förpackning och behöver därmed inte kalibreras.
Om du ändå vill genomföra en kalibrering ska du tänka på följande.
Kalibrering kan utföras på återanvändbara turbiner och engångsturbiner.

Kalibrering sker på grundval av FVC (exspiratoriska) och FIVC (inspiratoriska) värden mätta under ett test utfört med en kalibrerad spruta.
För att ta fram kalibreringsinställningen, välj ”Calibration” i servicemenyn; i den första skärmen, ”Last values” (senaste värden) kan du kontrollera den aktuella procentsatsen som används av enheten.
Genom att välja ”New calibration” kan du beräkna nya omvandlingsfaktorer. Utför ett test med användning av sprutkalibrering.
Utför följande steg i samma turordning:

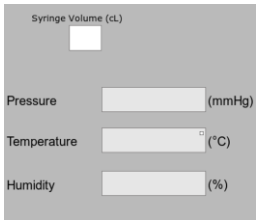


- Gör en inspirationsmanöver
- Gör en utgångsmanöver
- Gör en inspirationsmanöver igen
- I sprutmanövern måste flödet komma in inom de röda linjerna.
- Du börjar med ett mycket lågt flöde
- Mellanliggande flöde
- högt flöde tills de röda linjerna är täckta.

  På displayen visas grafiken för testet.

Tryck sedan på .

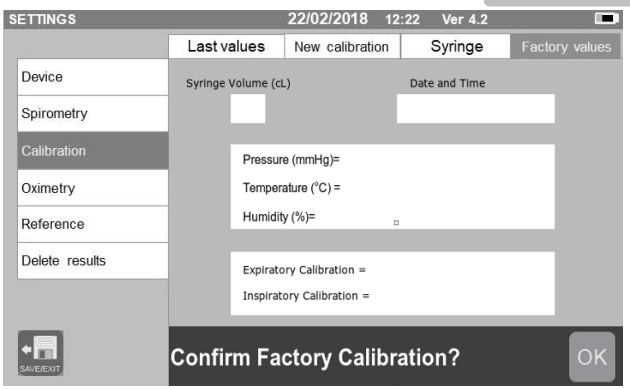
genom att ställa in Syringe value till exempel 300 (cL)
Visar följande skärm
Ställ in genom att ange data relaterade till parametrarna:



- Tryck
- Temperatur
- Fuktighet

Om kalibreringskorrigeringen är < 10 % så visas värden som i följande skärm.
Tryck på ”OK” för att ställa in den nya korrigeringsvärden.
Om värdena är > 10 % visas följande meddelande på skärmen:

VARNING! KORRIGERING för hög



FVC- och FIVC-värdena har inte godtagits. Detta innebär att systemet inte kan korrigera ett så stort kalibreringsfel. I detta fall:

- kontrollera att **spirolab** fungerar som den ska genom att sätta på en ny turbin och/eller
- rengör turbinen i fråga.

För att ångra kalibreringen som används och återgå till fabriksinställningarna, välj ”Factory values” i kalibreringsmenyn.
Tryck sedan på .

⚠ VARNING

Enligt publikationen ”Standardised Lung Function Testing” från European Respiratory Society (vol 6, bilaga 16, mars 1993, är luft som utandas från munnen en temperatur på cirka 33/34 °C.
För att omvandla volymer och luftflödeshastigheter till BTPS-förhållanden (37 °C) måste de ökas med en faktor på 2,6 %. BTPS-faktorn för en temperatur på 33 °C är 1,026, vilket är en korrigering på 2,6%. I praktiken är BTPS-faktorn för exspiratoriska volymer och flödeshastigheter konstant, lika med 1,026.
BTPS-faktorn för inspiratoriska volymer och flödeshastigheter beror på den omgivande temperaturen eftersom luften som andas in har denna temperatur.
Exempel: Med en omgivande temperatur på 20 °C och en relativ luftfuktighet på 50 % är BTPS-faktorn 1,102 vilket motsvarar en korrigering på +10,2 %.
Korrigeringen av inspiratorisk volymer och flödeshastigheter utförs automatisk tack vare den omgivningstemperatursensor som mäter temperaturen inuti enheten och gör att BTPS-faktorn kan beräknas.
Om en 3-literspruta används för testet och spirolab-enheten är perfekt kalibrerad kommer FVC (sprut)-värdet att vara:
3,00 (FVC) x 1,026 (BTPS) = 3,08 L (FVC vid BTPS).
Om den omgivande temperaturen är 20 °C, kommer FIVC (sprut)-värdet som uppmäts att vara:
3,00 (FIVC) x 1,102 (BTPS) = 3,31 L (FIVC vid BTPS).
Användaren ska uppmärksamma att volymen i sprutan som visas är omvandlat till BTPS och att ”ändringar” i resultaten jämfört med förväntade värden inte därmed inte motsvarar ett fel.
Om du exempelvis utför en kalibrering med följande datavärden:
FVC = 3,08 L OCH FIVC = 3,31 L vid en omgivande temperatur på 20 °C, kommer korrigeringskoefficienten vara:
EXSPIRATORISK ,00%
INSPIRATORISK ,00%
Detta är alltså INTE ett fel, utan den logiska följden av ovanstående förklaring.

Obs!

Kalibrering kan även utföras med hjälp av programvaran MIR Spiro som medföljer enheten. För ytterligare upplysningar om kalibreringsproceduren med hjälp av denna programvara hänvisar vi till manualen till MIR Spiro som finns online.

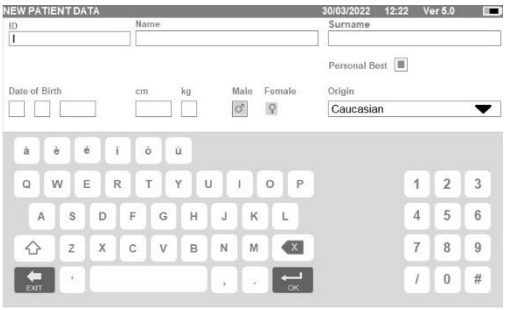
2.6 Patientdata

Från huvudskärmen kan du komma åt området för hantering av patientdata:

- skapa en ny patientprofil eller leta efter befintliga patienter i arkiven 
- ändra aktuella patientdata 

2.6.1 Inmatning av nya patientdata





Denna skärm ger åtkomst till samtliga patientdata. ID-koden är inte obligatorisk. Tryck på det gråa området för att ta fram olika fält och föra in uppgifter med hjälp av det virtuella tangentbordet. Genom att välja "Personal best" (personbästa) kommer patienten att hanteras med hjälp av de speciella förutsagda värdena som definierats av läkaren; för mer information om förvaltningen av personbästa, se ytterligare information i slutet av denna punkt.
Genom att trycka på fältet "Origin" (ursprung) får du upp en rullgardinsmeny där du kan välja det önskade värdet.

Ikonen  ger dig möjlighet att radera det senast inmatade tecknet.

Ikonen  ger dig möjlighet att ange stora bokstäver.

Ikonen  ger dig möjlighet att ange information i nästa fält.

Ikonen  ger dig möjlighet att återgå till huvudskärmen utan att spara data.

Ikonen  ger dig möjlighet att spara införda uppgifter och återgå till huvudskärmen.

VARNING

De data som krävs för att skapa en patientprofil är:

- **förnamn**
- **efternamn**
- **kön**

Om någon av dessa uppgifter inte skrivs in skapas inte patientprofilen när du trycker på  **.**

I fältet "Origin" visas följande alternativ:

ATS/ERS-standarder	
Grupp	**% korrigering**
Ingen grupp vald	100 %
Kaukasisk	100 %
Orientalisk	100 %
Hong Kong-kinesisk	100 %
Japansk	89 %
Polynesisk	90 %
Nordamerikansk	90 %
Sydindisk	87 %
Pakistansk	90 %
Afrikanskt ursprung	87 %
Aborigin	85 %

NHANES III-standarder
Kaukasisk
Afroamerikansk
Mexiko-amerikansk
Övrigt

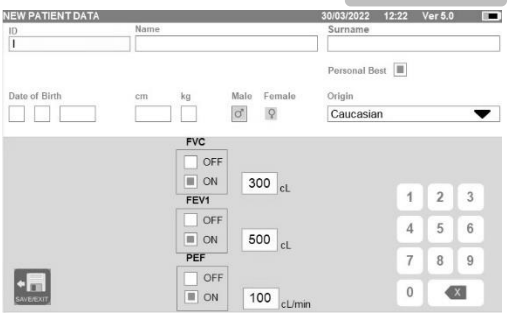
Beträffande ATS/ERS-standarder: beroende på den inställda etniska gruppen verkar korrigeringsprocenten på de förväntade värdena för följande parametrar:

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

Beträffande NHANES III-standarder: beroende på den inställda etniska gruppen tas olika förväntade formler med beräkning (i enlighet med referensstandarden).
När den önskade etniska gruppen har valts slutför enheten definition av patientparametrarna och återgår automatiskt till huvudskärmen.

I händelse av GLI för varje etnisk grupp använder enheten ett annan tabell för att beräkna de förväntade värdena och inte en korrektionsprocentsats.

Genom att ställa in det personbästa värdet för patienten kan läkaren definiera de förutsagda värdena för parametrarna FVC, FEV1 och PEF. Följande skärm kommer att aktiveras, där det kommer att vara möjligt att ställa in vilken parameter som hanteras med Personal Best och värdet.
När Personal Best är aktiverat visar utskriftsrapporterna ett dedikerat område som beskriver vilka parametrar som är aktiverade.



2.6.2 Redigering av patientdata



Välj ikonen som använd skärmen enligt beskrivningen i avsnitt 2.6.1.

⚠ VARNING
Genom att välja denna funktion upprättas inte en ny patient som beskrivits ovan, men data för samma patient ändras och framtida testdata tillskrivs till patienten, som alltid identifieras med samma unika ID-kod.

⚠ VARNING
Läkaren kan ändra hanteringen av ”Personal Best" genom att aktivera eller inaktivera ”Personal Best". De nya inställningarna kommer endast att tillämpas på den nya sessionen. Data i arkivet ändras inte.

2.7 Visning av lagrade data

2.7.1 Så här söker du i arkiven



I huvudskärmen kan du ta fram data som finns i enhetens arkiv med hjälp av ovanstående ikon.
Du kan välja att söka enligt:



- ID
- Efternamn
- Födelsedatum
- Testdatum
- Alla

Eller välj testtypen:

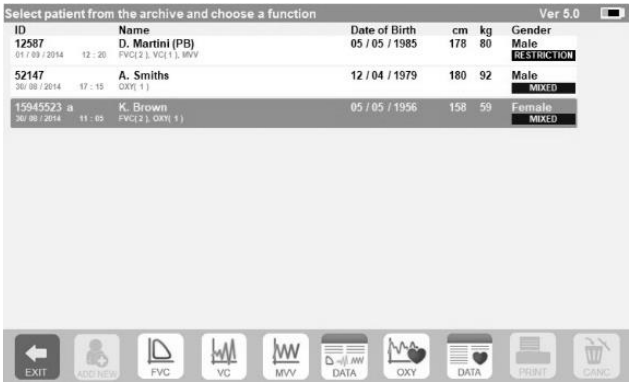
- FVC
- POST
- VC
- MVV
- OXY

Varje valt alternativ öppnar en ruta i vilken du kan ange sökdata.

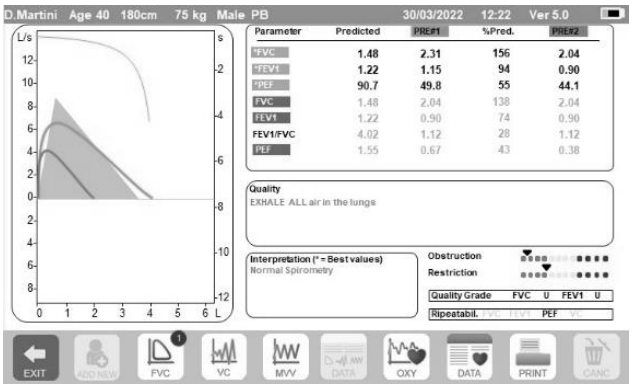
2.7.2 Visning av arkiverade data

Arkivet visar listan över patienter, med början från den mest nyliga.

Välj den patient som önskas genom att trycka på raden (som blir orange) och väl en av de aktiverade funktionerna som listas längs ner i skärmen.
De aktiverade ikonerna är färgade, meden de gråa är inaktiverade.
För att lämna arkivet, använd ikonen .



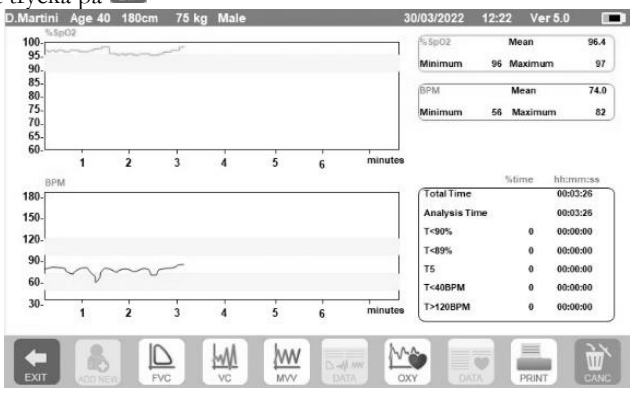
För att visa spirometritesterna utförda av den valda patienten, använd ikonen .
Uppgifterna visas som på bilden till höger. Till vänster visas trenden för testet i grafisk form (Flöde/Volym och Volym/Tid) och till höger visas olika kvalitetsrelaterade meddelanden och värdena för parametrarna valda i servicemenyn.



Om FVC, FEV1 eller PEF är markerade i rött i resultatområdet betyder det att de är inställda med förutsagda värden för ”Personal Best". Inställningen Personal Best finns på rubrikraden bredvid patientdata ("PB" efter patientens kön).
Genom att dra fingret i parameterområdet kan du se andra parametrar valda i servicemenyn.
Du kan radera ett av testerna på följande sätt: tryck på kolumnen som för de testdata som ska raderas; välja data med två band till höger och vänster; tryck på ikonen nere till höger. Tryck ”OK” i popupfönstret som visas på skärmen.
Från samtliga skärmar kan gå tillbaka till det föregående steget genom att trycka på

För att se den valda patientens oximetritester, använd ikonen .
Uppgifterna visas som på bilden till höger, med den grafiska trenden för SpO_2 och BPM alltid till vänster och de numeriska värdena för de olika parametrarna till höger.

Du kan avbryta testet med hjälp av ikonen nere till höger.
Om du vill utföra ett nytt test på den valda patienten från den här skärmen kan du använda ikonen för testet som ska utföras; ett meddelande visas föra att bekräfta om du vill utföra ett nytt test på den valda patienten. Tryck på ”YES” för att bekräfta eller ”NO” för att gå tillbaka.



Om patienten har gjort flera spirometri- eller oximetritester visar den första listan (inom parantes bredvid testtypen) antalet sparade tester.

För att visa andra tester än det första, tryck på ikonerna (för spirometri) eller (för oximetri).

2.7.3 Visning av den senaste testsessionen

Under tessessioner sparar spiometern automatiskt upp till 8 FVC-tester. Från huvudskärmen, använd ikonen:

- för spirometritester
- för oximetritester

du kan se de tre bästa sessionstesterna (där PRE1 är den bästa). I slutet av sessionen, när du anger en ny patient eller byter till en POST-fas, sparas de 3 bästa resultaten för den föregående sessionen automatiskt i arkivet. Därmed kan dessa återhämtas från arkivet och skrivas ut, antingen tillsammans eller var för sig.
Siffor kan visas på huvudskärmen, bredvid spirometri-testikonerna, till exempel:



Siffran i den röda ringen representerar, i det här fallet, FVD-testerna som utförts i den aktuella sessionen.

2.8 Online-läge (ansluten till en PC)

Denna funktion fungerar som en laboratoriebaserad realtids-spirometer ansluten till en PC.
Anslutning till PC:n kan genomföras via USB eller via en trådlös Bluetooth-anslutning. **Spirolab** blir en intelligent sensor för att mäta volym flödeshastighet medan PC:n styr funktionerna, inklusive avstängning och påslagning.
Ansluten till en bärbar dator kan **spirolab** användas till epidemiologiska tester på arbetsplatser, i skolor m.m.
Utöver de sedvanliga spirometer-parametrarna och F/V-kurvorna i realtid kan systemet också samla in mer sofistikerad information såsom ventilatoriska profiler och data för extrapolerad volym (Vext).
Datorns programvaran gör det möjligt att använda mer uppdaterade broniella provokationsprotokoll och kan visa FEV1- dos och tid-respons.

⚠ VARNING

När enheten är ansluten till en PC kan den inte fjärranvändas. Inställningarna på PC:s överförs till enheten och förblir aktiva för alla fjäranvändningar av enheten. Om du till exempel använder spirolab ansluten till PC:n och du ställer in en särskild turbin (engångs- eller återanvändbar), förblir detta standardturbinen för alla andra fjärranvändningar av enheten. Det är därför viktigt att iaktta försiktighet när du ställer in turbintypen.

2.9 Utförande av ett spirometritest

⚠ VARNING

När tester utförs ska laddaren vara frånkopplad från spirolab.

För att utföra ett spirometritest korrekt ska du iaktta följande instruktioner till punkt och pricka.

- För in turbinen hela vägen in i MiniFlowmetern, och vrid sen sedan medurs tills den klickar på plats.
- Anslut MiniFlowmetern till spirolab så som visas på bilden till höger.
- För in munstycket minst 0,5 cm längs skåran på turbinen.
- Placera näsklamman över patientens näsborrar för att förhindra att luft undkommer.



- Greppa MiniFlowmeter med båda händerna eller håll den så som du skulle hålla en mobiltelefon.
- Sätt in munstycket i munnen bakom tänderna och se till att inte luft kan slippa ut genom sidorna av munnen.

⚠ VARNING

Munstycket måste placeras korrekt bakom tänderna för att eliminera turbulens som kan ha en negativ effekt på testparametrarna.

⚠ VARNING

Vi rekommenderar att patienten förblir i upprätt läge under testet och lutar sig framåt under utandning för att låta magmusklerna hjälpa till att driva ut luft.

Huvudskärmen innehåller följande ikoner som används för att utföra olika typer av tester:



FVC-spirometritest



VC-spirometritest



MVV-spirometritest

Test med bronkvidgande medel (POST)

För att avsluta ett test, tryck på SAVE/EXIT.

2.9.1 FVC-test



För att utföra ett FCV-test, följ nedanstående anvisningar:

ANDAS IN all luft
ANDAS UT kraftigt (≥6 s)
ANDAS IN kraftigt

Testet kan startas (alternativ) med andning i vila. När du är redo ska du andas in så fort som möjligt (det är lättare om du öppnar ut armarna brett) och andas ut luften i lungorna med så stor kraft du kan. Utan att ta ut munstycket, avsluta cykeln genom att andas in så snabbt som möjligt. Det sista steget kan skippas om beräkning av inhalationsparametrarna ((FIVC, FIV1, FIV1%, PIF) inte behövs.
Inandningssteget kan också utföras genom att placera munstycket i munnen.
Efter ett djupt andetag ska nästa utandning göras med så stor kraft som möjligt och så snabbt som möjligt.
Efter 6 sekunders utandning avger enheten ett ihållande pip som talar om att den minimala utandningstiden är uppnådd. Detta är den minsta tid som krävs av de ledande internationella pulmonologiföreningar.

⚠ VARNING

Kom ihåg att för korrekta spirometriresultat måste all luft drivas ut från lungorna.

Testet kan upprepas så ofta som behövs utan att munstycket behöver tas ut ur munnen. **Spirolab** känner då automatiskt igen den längre cykeln (längre FVC+FEV1) och presenterar relativa avläsningarna.

Efter avslutat test, tryck på SAVE/EXIT.
Under testet avger **spirolab** upprepade signaler, med en frekvens som är direkt proportionell mot hastigheten med vilken luften andas in och ut. Detta hjälper läkaren att förstå när hastigheten för luftflödet närmar sig noll och därmed när patienten har tömt ut tillgänglig in- och utandningsvolym.
I avsnittet om underhåll beskrivs också hur denna funktion kan användas för att kontrollera att volymen och luftflödessensorerna fungerar korrekt.
Förutom att erfordra en djup utandning för att resultaten av ett FVC-test ska vara tillförlitliga, måste forcerad exspiratorisk tid (FET) även vara tillräckligt lång för att all luft i lungorna ska kunna drivas ut.

2.9.2 VC-test



Ventilatorisk profil
Du kan starta testet Långsam vitalkapacitet med andning i vila. Efter tre eller fyra liknande andetag i rad ljuder en konstant signal för att informera användaren att den ventilatoriska profilen har mätts och att VC eller ICV nu kan mätas.

Långsam exspiratorisk vitalkapacitet: VC
Efter signalen ska du *andas in så långsamt som möjligt* och därefter *andas ut så långsamt som möjligt*.

Långsam inhalatorisk vitalkapacitet: IVC
Efter signalen ska du *andas ut så långsamt som möjligt* och därefter *andas in så långsamt som möjligt*.

Efter avslutat test, tryck på SAVE/EXIT.

2.9.3 MVV-test



Starta testet med en serie kraftiga in- och utandningar med så hög hastighet som möjligt. Rekommenderad frekvens är 30 andetag/minut.
Testet avslutas automatiskt efter 12 sekunder.

⚠ VARNING

För att testa servicemenytestet, kontrollera att parametern för det sagda testet är aktiverat i ”Inställning av parametrar”; i annat fall inaktiveras testikonen.

⚠ VARNING

Det är viktigt att komma ihåg att byta engångsmunstycket och engångsturbinen i slutet av patientens testsession.

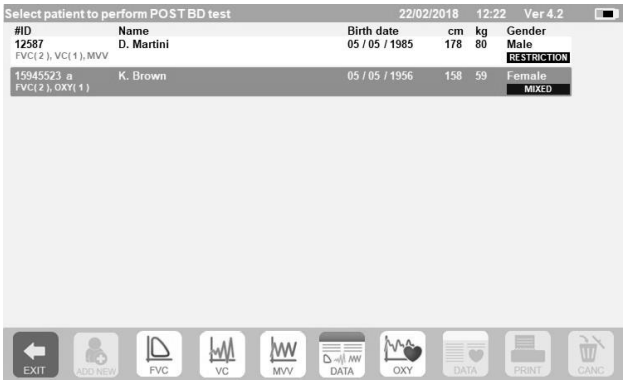
2.9.4 Körning av POST-test efter administrering av ett läkemedel

⚠ VARNING

För att kunna utföra ett POST test måste patienten ha utfört minst ett PRE FVC-test samma dag (dvs. under samma session); du kan inte utföra POST-tester på PRE VC- eller MVV-tester. Däremot kan du utföra POST VC- eller MVV-tester, förutsatt minst ett PRE FVC-test har utförts och arkiverats samma dag.

För att utföra att POST-test ska du göra enligt följande:

Tryck på  på huvudskärmen.
I skärmen till höger visar listan över alla patienter som har utfört ett PRE-test samma dag.
Välj önskad patient och välj en av de aktiverade funktionerna nedan.
Användaren uppmanas att bekräfta bytet till POST-läge: tryck på ”YES” för att utföra testet i POST-läge, eller på ”NO” för att gå tillbaka.



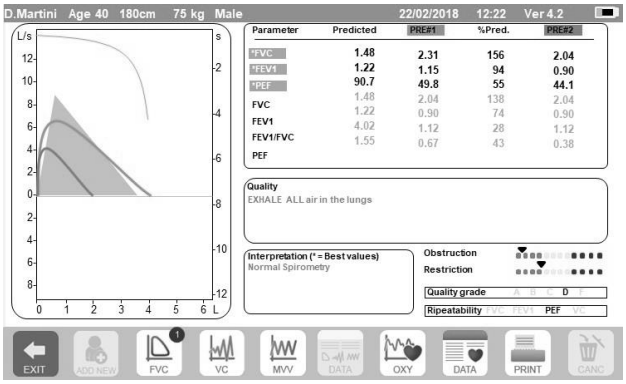
Med ”POST”-test avser vi ett spirometritest efter att patienten administrerats ett bronkvidgande medel. Efterföljande tester som utförs på den valda patienten visar följande parametrar:

- värdena för det test som utförs
- värdena för de bästa PRE-testerna utförda av samma patient samma dag (dvs. under samma session)
- den procentuella förändringen mellan PRE- och POST-värden (i kolumnen märkt CHG).

Du kan inte utföra ett POST-test på en patient om arkivet endast innehåller PRE-tester genomföra föregående dagar (sessioner andra än den aktuella).
Om, under en POST-session, du upprättar en ny patient eller hämtar en annan patient från arkivet lämnar enheten automatiskt den aktuella POST-sessionen.

2.10 Visning och avläsning av spirometriresultat

När FVC-testet är avslutat visas spirometriresultaten. I skärmen visas Flöde/volym och Volym/flöde-graferna med parametrar valda från inställningar för bästa test bland de som utförts under sessionen, och den procentuella fördelning jämfört med förväntade värden. Bläddra genom parameterområdet för att se andra parameteruppsättningar.



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.

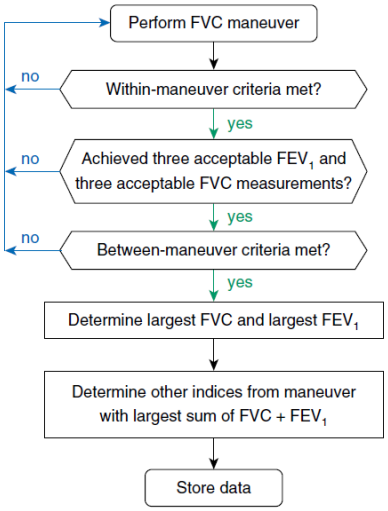
Efter varje manöver ger ATS/ERS 2019-riktlinjen ett kvalitetsmeddelande baserat på godtagbarhetskriterier som definieras i tabell 7 i ATS/ERS 2019-riktlinjen, enligt följande:

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 Utförande av oximetri

⚠ VARNING

När tester utförs ska laddaren vara frånkopplad från spirolab.

⚠ VARNING

Kontrollera att oximetrifunktionen är tillgänglig på den enhet du använder eftersom det är ett tillval på många modeller.

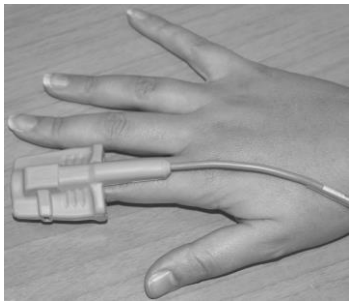
⚠ VARNING

Beskrivningen av följande sensorer är endast avsett som exempel. Samtliga sensorer som beskrivs i avsnitt 1.2.4 kan användas med spirolab-enheten. MIR rekommenderar inte något särskild sensor; beslutet överlåts till läkaren.
Under dosimetriteser kan spirolab-enheten inte stängas av. För att stänga av den måste ett pågående test avbrytas. Systemet hindrar oönskade avbrott som kan äventyra datatillförlitligheten.

För icke-invasiv mätning av syremättnad SpO_2 och pulsfrekvens, använd den återanvändbara fingersensorn. Denna sensor rekommenderas till patienter som väger mer än 20 kg och med begränsad rörlighet eller som förblir stilla under tester; för tester som genomförs med patienten gående, andra typer av sensorer som påverkas i mindre grad av handrörelser rekommenderas.
Följ nedanstående steg för att genomföra ett oximetritest:

Anslut sensorn till enheten: för in kopplingen med pilen vänd uppåt.
Välj ett ställe med god genomblödning som är lämpligt för sensorn
För in fingret hela vägen in i sensorn. Kontrollera att undersidan av fingret täcker detektorn helt. Om du inte kan placera fingret korrekt, använd ett annat finger.
Placera sensorn så att kabeln löper längs handryggen. Detta säkerställer att ljuskällan stannar på samma sida som naglarna medan detektorn förblir under fingret.





För att ange oximetriområdet, tryck på  på huvudskärmen. Om knappen inte är aktiverad betyder det att din enhet inte är utrustad med oximetrifunktionen.

⚠ VARNING

Om, innan ett test påbörjas, batteriet är lågt, visas följande meddelanden:

Lågt batteri

I detta fall ska du trycka på  för att lämna testet. I annat fall startas testet några sekunder senare.
Om ett test avbryts av något oförutsedd anledning, visas följande meddelande nästa gång enheten sätts på:

VARNING
Det senaste oximetritestet avbröts på ett felaktigt sätt

Samtidigt avger enheten en intermittent signal i 4 sekunder.
Spirolab visar sedan huvudskärmen.

⚠ VARNING

För att undvika att äventyra avläsningarnas tillförlitlighet och skydda sensorn ska du inte vrida sensorn utan orsak eller använda onödig kraft när oximetrisensorn används, ansluts, kopplas ur eller stoppas undan.

De första sekunderna i ett test används för att hitta den starkaste signalen. När den har funnits nollställs timern och **spirolab** börjar spara data.

Om sensorn inte är korrekt införd övergår ikonen  i  och ikon en  visas bredvid den.

Samtidigt avger **spirolab** en signal (om detta ställts in i servicemenyn).

Om sensorn har förts in men fingret inte är korrekt placerat övergår ikonen  i  och ikonen  visas bredvid den.

Samtidigt avger **spirolab** en signal (om detta ställts in i servicemenyn).

Genom att trycka på ikonen kan tysta larmet i några minuter. Om larmsituationen kvarstår återupptas signalen efter några minuter.
Om signalen tas emot korrekt av sensorn kommer enheten att börja låta efter några sekunder och visa avläsningar på skärmen.
Larm kan ställas in för oximetritester så som förklaras i avsnitt 2.5.
Om %SpO2 eller BPM-frekvensen över- eller understiger tröskelvärdena under ett test avger **spirolab** en signal (om detta ställts i servicemenyn) så länge som avvikelsen fortgår.

⚠ VARNING

Tester lagras med koden för den senast visade patienten. Om denna relaterar till en patient som tidigare registrerats ska du innan testet utförs hämta ett test som tidigare utförts på patienten i fråga och gå vidare så som beskrivs i avsnitt 2.7.2.

Under oximetritester visas batterinivån. Detta gör att du kan uppskatta hur länge enheten i det givna tillståndet kommer att köras körs (visas som maximum eller energisparläge).

För att avsluta ett test, tryck på .

2.11.1 Instruktioner för användning av sensorn på vuxna patienter

⚠ VARNING

Beskrivningen av följande sensorer är endast avsett som exempel. Vilken som helst av sensorerna som anges i §1.2.4 kan användas med spirolab-enheten. MIR rekommenderar inte någon särskild sensor utan överlåter detta beslut till läkaren.

För icke-invasiv övervakning av arteriell syremättnad rekommenderar vi användning av en återanvändbar ”mjuk”-sensor.

⚠ VARNING

Sensorn är tillverkad av material av PROTEINFRITT NATURGUMMI. Materialen som används för att tillverka sensorerna har genomgått rigorösa biokompatibilitetstester.

- Välj ett lämpligt appliceringsställe på patientens finger eller tå så att ljuskällan kan komma rakt i linje med detektorn. Föredragna ställen är pekfinger eller tumme.
- Ta bort nagellack och lösnaglar.
- Placera patienten finger i sensorn med nagelsidan uppåt och placera fingerdynan över detektorn. En tänkt linje genom sensorn ska passera igenom fingertoppen.



- Vik den övre delen av sensorn över fingret och se till att ljuskällan är i linje med detektorn under den. Låt sladden löpa längs handflatan eller fotsulan och tejpa fast den vid behov.
- Anslut sensorn till enheten: för in kopplingen med pilen (stämplat på kopplingen) vänd uppåt och försäkra dig om att allt fungerar korrekt enligt ovanstående beskrivning.

⚠ VARNING

Vrid inte sensorkabeln utan anledning och använd inte våld när du använder, ansluter, kopplar ur eller stoppar undan oximetersensorn. En för hårt appliceras sensor kan ge felaktiga mättnadsvärden. Vi rekommenderar att använda plåster för att fästa sensorsladden på handleden.

3. DATAÖVERFÖRING

⚠ VARNING

Läs instruktionerna noga och försäkra dig om att du har förstått den innan dataöverföring påbörjas.

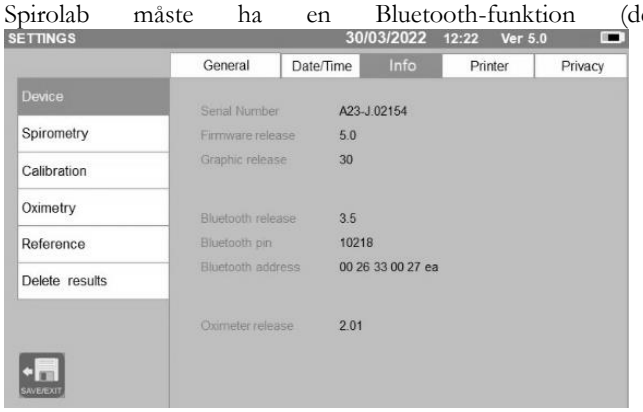
⚠ VARNING

Bluetooth-kommunikation betraktas som en extra funktion. I händelse av ett avbrott i överföringen rekommenderar vi att du använder en mer tillförlitlig USB-portteknik.

3.1 Dataöverföring via Bluetooth

Spirolab kan anslutas som en ”slave device” till vilken annan ”master device” som helst. Därför kan du ansluta Spirolab till en PC eller en mobiltelefon och styra den med MIR Spiro Software.
Anslutningen använder SPP-protokollet (Serial Port Profile).
Följande krävs för att en sådan anslutning ska kunna göras:

- Spirolab måste ha en Bluetooth-funktion (denna funktion är tillval på vissa modeller).



- Inställningen ”Bluetooth” måste vara inställd på ”ON”.

Om dessa villkor är uppfyllda kan du söka efter aktiverade enheter från ”master”-enheten.
När spirolab har identifierats uppmanas du att ange din PIN-kod; denna information finns i servicemenyn i avsnittet ”Device”, ”Info”, som visas till höger.

Ange det värde som visas och fortsätt med den s.k. ”pairing”-aktiviteten, dvs. att para ihop spirolab-”enheten” och ”master”-enheten.
I det här läget kan spirolab använda anslutningen via SPP-protokollet (Serial Port Profile). Kontakta tillverkaren för mer information om hur protokollet används.
På samma sätt kan spirolab anslutas till en PC på vilken du har installerat MIR Spiro. När MIR Spiro har anslutits enligt beskrivningen ovan blir det en interaktiv panel för att styra spirolab och därmed utföra trådlösa ”online”-spirometri- och oximetritester som lagras direkt i programvaran.

3.2 Anslutning med en PC via USB-port

⚠ VARNING

Innan du ansluter spirolab till PC:n via USB måste du installera programmet MIR Spiro för att kunna använda gränssnittet till enheten.
Innan du påbörjar följande procedur är det viktigt att du känner till operativsystemversionen på den PC som ska anslutas (klicka på ”System” i kontrollpanelen för information om installerat operativsystem).
Om MIR Spiro redan är installerat är följande åtgärder inte nödvändiga.

Anslut genom att föra in mikro-USB-kopplingen som medföljer **spirolab** i USB-porten på PC:n.
Beroende på vilken version av operativsystemet som används installeras den Microsoft-certifierade drivrutinen automatiskt första gången du ansluter din PC. Mer information om detta steg finns i manualen till Winspriro programvara.

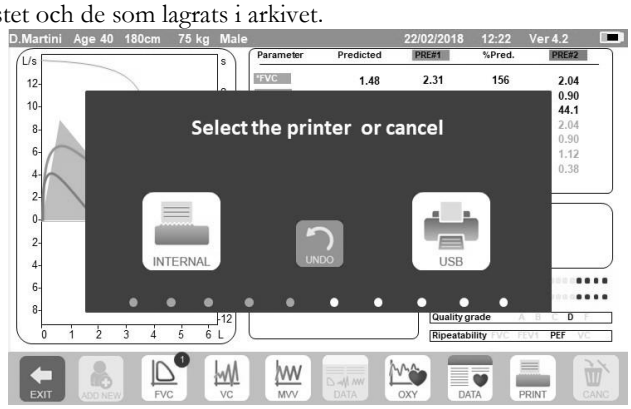


3.3 Utskrivning av data

Med Spirolab har du möjlighet att skriva ut både det senast utförda testet och de som lagrats i arkivet.

För att skriva ut det sista genomförda testet, hämta testet med hjälp av ikonen  för spirometri eller  för oximetri. När du har granskat testet, tryck på ikonen .

Om direkt USB-utskrift aktiverats i servicemenyn visas ett fält på skärmen som gör det möjligt att välja vilken typ av skrivare som ska användas:





termoskrivare



direktansluten USB-skrivare

Välj en funktion inom 5 sekunder (när alla ballonger är orangea). Om ingen funktions har valts startar termoprintaren automatiskt efter 5 sekunder.

Om direkt USB-utskrift är inaktiverad startar termoskrivaren automatiskt om du trycker på ikonen .

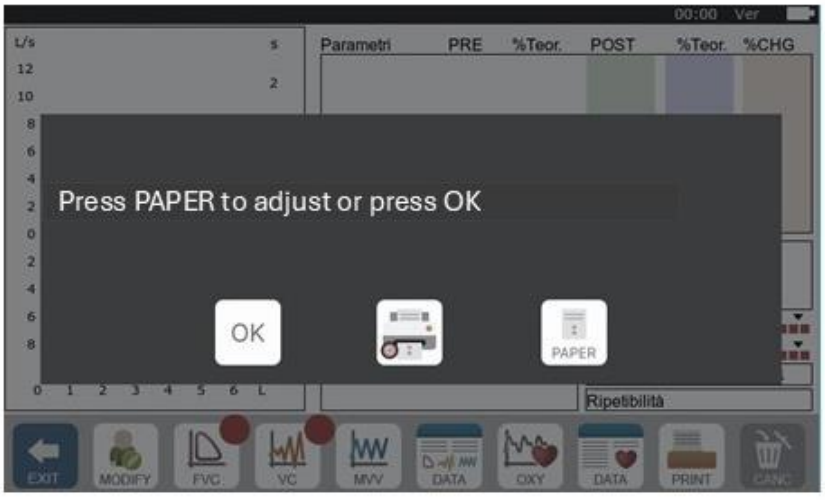
Gör en sökning så som beskrivs i avsnitt 2.7.1 för att skriva ut ett test som utförts tidigare och lagrats i arkivet. När detta visas, tryck på .

I det här fallet kommer det också att visas på bannern för att välja utskriftstyp: termisk skrivare eller via USB-anslutning.

Systemet skriver ut informationen som valts i inställningarna "Spirometri" - "Resultat"

Under utskriftsfasen kommer en ikon att dyka upp i mitten av skärmen för att stoppa utskriftsfasen, och en popup visas som låter dig välja tre ikoner (som i bilden nedan):

- OK för att avsluta utskriftsfasen om det inte finns några problem och visa spirometriresultatskärmen.
- UT för att vända husets riktning framåt (motsols) så att huset kan kastas ut la vid felplacering av huset.
- PAPPER för att föra fram termopapperet i slutet av utskriften om fler tester ska skrivas ut i följd



3.4 Uppdatering av intern programvara

När enheten är ansluten till en PC via USB-porten kan **spirolab**-enhetens interna programvara uppdateras. Uppdateringar kan laddas ner efter registrering från: www.spirometry.com. Mer information om nerladdning av uppdateringar finns i manualen ” MIR Spiro”.

4. UNDERHÅLL

⚠ VARNING

Ingen del kan underkastas underhåll under användning.

Spirolab-enheter behöver endast lite underhåll. Med jämna mellanrum bör du:

- rengöra och kontrollera återanvändbara turbiner
- byta ut och kassera engångsturbiner för varje test
- rengör oximetrisensorn
- ladda det interna batteripacken

Allt underhåll som beskrivs i användarmanualen ska utföras med stor noggrannhet. Underlåtenhet att följa dessa anvisningar kan ge felaktiga avläsningar eller felaktig tolkning av de avläsningar som har gjorts.
Alla modifieringar, justeringar, reparationer och omkonfigurering måste utföras av tillverkaren eller av personal auktoriserad av tillverkaren.
Gör inga försök inte utföra reparationer om problem uppstår.
Konfigurerbara parametrar måste ställas in av kvalificerad personal. Under inga omständigheter utgör felaktiga inställningar någon risk för patienten.

4.1 Rengöring/desinfektion 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 den ur sitt fack 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 kallt flytande rengöringsmedel bestående av 1,5 % natriumhypklorit och skaka så att alla föroreningar som har avlagrats invändigt lossnar.
- Låt ligga i blöt i 15 minuter.

⚠ 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 inget flytande rengöringsmedel finns tillgängligt, rengör turbinen med rent vatten.

- 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 till 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 med turbinen ska bytas ut för en ny patient.

4.1.1 Kontroll av korrekt turbinfunktion

- Sätt på **spirolab** 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 oximetersensorn

Den återanvändbara oximetrisensorn måste rengöras vid varje patientbyte, dvs. innan den appliceras på en ny patient.

Rengör sensorn med trasa fuktad med vatten eller en mild tvållösning. För att desinficera sensorn gnid in den med isopropylalkohol. Efter rengöring, låt sensorn torka helt.
Använd inte slipmedel eller frätande ämnen för att rengöra sensorn.

⚠ VARNING

Sterilisera inte sensorn med strålning, ånga eller etylenoxid.
Koppla alltid ur sensorn före rengöring eller desinficering.

Spirolab sensorer är latexfria.

4.3 Rengöring av enheten

Rengör enheten en gång om dagen eller när patienten byts ut. Använd endast de ämnen och metoder som anges i detta stycke för att rengöra enheten. Rekommenderade rengöringsmedel är:

- Mild tvål (utspädd)
- Blekmedel med natriumhypoklorit (utspädd 10 %)
- Väteperoxid (1,5 %)

Fukta en mjuk trasa med en rekommenderad lösning, men inte så mycket att trasan droppar, och torka ytan lätt i 30 sekunder. Låt lufttorka. Använd inte ketonlösningsmedel (t.ex. aceton) eller aromatiska lösningsmedel.
Sänk aldrig ner enheten i vatten eller andra vätskor.

4.4 Uppladdning av batteripack

⚠ VARNING

Använd endast laddaren tillhandahållen av tillverkaren för att ladda batteripacken.

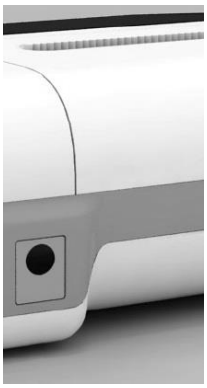
När **spirolab**-enheten är påslagen visas batteriets status i en ikon uppe till höger:



Den högsta ledningsnivån är uppnådd när symbolen är helt grön.
Om endast del av symbolen är grön eller om enheten inte sätts på laddar du batteripacken så här:

- Anslut batteriladdaren till både kopplingen och till elnätet. En blå lysdiod tänds nere till höger.
- När batteriet är fulladdat över går lysdioden till grönt.





- När batteriet är fulladdat, koppla ur batteriladdaren från enheten och från elnätet.

⚠ VARNING

Använd inte enheten när den är på laddning. Koppla alltid ur laddaren när batteriet har laddats upp

4.5 Så här byter du ut termopappret

Nedan följer en beskrivning av stegen för det korrekta sättet att korrekt byta rullen med termopapper.

1



1) Öppna locket till termopappersfacket och ta av det från enheten.
Ta ut pappersrullehållaren.

2) Sätt in en ny pappersrulle i pappersrulle-hållaren och passa in termopappret i skårorna till rullhållaren

3) För in pappret i öppningen som sitter under sträckningsrullen (svart gummirulle på termoskrivaren). En sensor känner av pappret och matar fram det automatiskt.
Vid behov kan du mata fram papper genom att trycka på ikonen PAPER på pekskärmen. När du är klar, tryck på OK.

4) Trä pappret genom öppningen i locket till termopappersfacket.
Stäng locket till facket

2



3



4



⚠ VARNING

Om du inte använder skrivaren under en längre tid efter att du har klippt av det termiska papperet kan papperet ha fastnat. För att undvika denna situation, skriv ut mer än 2 mm (2 tum) efter att du har klippt eller tryck upp papperet.
Dra inte tillbaka det termiska papperet mer än 2,5 mm bakåt. Om det termiska papperet lämnar termohuvudet och valsarna kan det hända att skrivaren inte kan mata papperet eller att det kan fastna.
Dra inte papperet framåt eller bakåt efter att du delvis klippt det. Det kan vara problem med att flytta papperet.

⚠ VARNING

Operatören ska inte vidröra samtidigt patienten och de delar av icke-medicinsk utrustning som är tillgängliga för operatören under rutinmässigt underhåll efter borttagning av skydd utan användning av ett verktyg

5. FELSÖKNING OCH LÖSNINGAR

PROBLEM	MEDDELANDE	MÖJLIG ORSAK	LÖSNING
det går inte att sätta på **spirolab**	\	Batteripack kan vara urladdat	Ladda enheten med laddarenheten
	\	Enheten kan ha förlorat inter programvara	Anslut enheten till en PC via USB och uppdatera programvaran; för ytterligare information, läs användarmanualen till MIR Spiro som finns online
Meddelande under påslagning	**Too many attempts for today**	Användaren har överskridit det maximala antalet försök att ange PIN	Vänta till nästföljande dag. Antalet försök nollställs.
Meddelande när dataskyddsinformationen är aktiverad	**To comply with privacy policy please update all connected devices**	Dataskyddsinformationen är aktiverad	Meddelandet uppmanar användaren att uppdatera programvaran MIR Spiro installerad på PC:n för att uppfylla dataskyddspolicyn
Problem med att sätta på enheten	**Ram error data recovery Please wait**	Data i enhetens minne har skadats	Om uppgifterna återställs korrekt upprepas den sista standardbearbetningen. I annan fall, kontakta ett auktoriserat hjälpcenter eller tillverkaren.
Enheten stänger av sig själv efter omstart under användning.	\	Detta är ett internt fel	Gå till www.spirometry.com för att kontrollera om det finns en uppdaterad version av programvaran. Ladda i så fall ner programvaran och uppdatera enheten med den senaste versionen av programvaran winspiroPOR. För mer information läs användarmanualen till MIR Spiro som finns online.
Efter avslutade spirometritester är avläsningarna inte trovärdiga.	\	Turbinen kan vara smutsig	Gör rent turbinen så som beskrivs i avsnitt 4.1, byt vid behov ut turbinen mot en ny
	\	Testerna utfördes på ett felaktigt sätt	Upprepa testet genom att följa anvisningarna som visas på skärmen
Efter avslutat spirometritest visa vissa parametrar inte	\	Personliga parameterinställningar i servicemenyn	Kontrollera rubriken parameterinställningar i avsnittet ”Spirometry”, ”Parametrar” i servicemenyn så som beskrivs i avsnitt 2.5
Under ett oximetritest är visas avläsningarna oregelbundet, intermittent eller felaktigt	\	Sensorn är felaktigt placerad eller patientens genomblödning undermålig	Positionera om oximetrisensorn
	\	Patienten rörde sig	För noggranna resultat får patienten inte göra några plötsliga rörelser.
Displayen är inte särskilt ljus under tester	\	Nivån på displayens ljusstyrka dämpas automatiskt 5 minuter efter att ett test har startat. Funktionen förlänger batteriets livslängd	Ingen
Problem med laddning av batteripack	**Defective battery**	Batteripacken är skadad eller felaktigt placerad	Kontakta teknisk service
Oförutsett minnesfel	**Error in memory**	Data som lagras i arkivet har skadats	Kontakta teknisk service
Enheten hänger sig när oförutsedda händelser inträffar	\	\	Tryck på knappen 3 gånger, avvakta i några sekunder så återställs enheten och startar sedan om av sig själv.

⚠ VARNING

Innan du kontakta servicecentret ska du ladda ner enhetens arkiv till PC:n med hjälp av MIR Spiro-programmet. Detta är nödvändigt eftersom uppgifterna kan försvinna under en reparation och även för att skydda patientens sekretess, eftersom varken tillverkaren eller auktoriserad personal har tillstånd att se dessa data.

GARANTIVILLKOR

Spirolab-enheten och auktoriserade tillbehör har en garanti på:

- 12 månader vid yrkesmässig användning (läkare, sjukhus, m.m.)
- 24 månader om produkten införskaffats av en patient för privat bruk.

Garantin gäller fr.o.m. inköpsdatum som anges på kvittot eller i annan dokumentation.

Garantitiden startar på försäljningsdagen som måste bekräftas med en faktura eller ett kassakvitto.

Produkten måste kontrolleras vid inköpstillfället eller vid mottagande och tillverkaren måste informeras omedelbart om eventuella klagomål.

Garantin täcker reparationer, eller (enligt tillverkarens gottfinnande) utbyte av produkten eller av felaktiga komponenter utan kostnad för arbete eller reservdelar.

Batteriet och komponenter som är föremål för slitage inklusive återanvändbara turbinen, är undantagna från villkoren för denna garanti.

Enligt tillverkarens gottfinnande gäller garantin inte i följande fall:

- Användning som är felaktig, olämplig eller som inte uppfyller gällande tekniska standarder och säkerhetsstandarder i landet där produkten används.
- Användning av produkten för ändamål som skiljer sig från de in bruksanvisningen eller underlåtenhet att följa anvisningarna.
- Reparationer, förändringar, modifieringar eller ovarsam hantering av personal som inte har godkänts av tillverkaren.
- Skada orsakad av bristfälligt eller felaktigt underhåll
- Skada orsakad av fysisk eller ovanlig elektrisk påfrestning
- Skada orsakad av fel i de elektriska systemen eller i utrustning till vilken enheten har anslutits.
- Serienummer som ändrats, raderats, tagits bort eller förstörts.

Reparationer och utbyten som nämns i garantin görs på varor som har returnerats till våra auktoriserade servicecenter. För mer information om servicecenter kontakta din lokala återförsäljare eller tillverkaren.

Kunden ansvarar för kostnader i samband med transport, tull och leverans av varor.

Varje produkt eller komponent därav som skickas på reparation måste åtföljas av en tydlig och utförlig förklaring av felet. Om produkten eller komponenter därav ska skickas till tillverkaren måste detta i förväg godkännas skriftligen eller över telefon av tillverkaren.

MIR Medical International Research förbehåller sig rätten att byta ut produkten och att utföra eventuella förändringar som företaget anser nödvändiga.