

MiniSpir



Användarmanual Rev. 2.6

Utfärdad den: 05.06.2025
Godkänd den: 05.06.2025

SVENSKA (SV)

Tack för att du valde en produkt från **MIR**
MEDICINSK INTERNATIONELL FORSKNING

Innan du använder din MiniSpir ...

- Läs denna manual noggrant, samt alla etiketter och annan produktinformation som medföljer.
- Ställ in enhetens konfiguration (datum, tid, förväntade värden, språk etc.) enligt beskrivningen i MIR Spiro-manualen för programvaran.
- Kontrollera datorns systemkrav för kompatibilitet med enheten RAM: 512 Mb minimum, 1024 Mb föredraget; operativsystem: Windows 10 (32bit/64bit); Windows 11 (32bit/64bit); Minsta diskutrymme: 500 Mb; CPU Pentium IV-klass PC 1 GHz; A resolução do monitor do PC é igual a 1024x768 eller högre.
- **MiniSpir** bör endast anslutas till en dator tillverkad i enlighet med EN 60950/1992.

VARNING

Innan du ansluter MiniSpir till en PC, utför alla steg som krävs för korrekt installation av MIR Spiro-mjukvaran som kan laddas ner från MIR-webbplatsen. I slutet av installationen ansluter du enheten till PC:n och hårdvaran kommer att "igenkännas" av datorn. Enheten kan sedan användas med programvaran MIR Spiro.

Behåll originalförpackningen!

Om din enhet behöver åtgärdas använd alltid originalförpackningen för att returnera den till återförsäljaren eller tillverkaren.

Följ i så fall dessa riktlinjer:

- Returnera den kompletta enheten i originalförpackningen.
- Transportkostnaderna (plus eventuella tullar eller skatter) måste betalas i förväg.

Tillverkarens adress

MIR S.P.A:

Viale Luigi Schiavonetti 270

00173 ROM (ITALIEN)

Tfn + 39 0622754777

Webbplats: www.spirometry.com

Fax + 39 0622754785

E-post: mir@spirometry.com

MIR har en policy för kontinuerlig produktutveckling och förbättring, och tillverkaren förbehåller sig därför rätten att modifiera och uppdatera informationen i denna användarmanual vid behov. Eventuella förslag och/eller kommentarer angående denna produkt ska skickas via e-post till: mir@spirometry.com. Tack.

MIR tar inget ansvar för eventuella förluster eller skador som orsakas av användaren av enheten på grund av användningen av denna manual och/eller på grund av felaktig användning av produkten.

Det är strängt förbjudet att kopiera denna manual helt eller delvis.

FEDERAL LAG BEGRÄNSAR DENNA ENHET TILL FÖRSÄLJNING AV ELLER PÅ ORDINATION AV EN LÄKARE

CE
0476

INDEX

1.	INTRODUKTION.....	4
1.1	Avsedd användning	4
1.1.1	Intended users	4
1.1.2	Kunskap och erfarenhet krävs	4
1.1.3	Driftmiljö	4
1.1.4	Vem kan eller måste göra installationen	4
1.1.5	Personens inverkan på användningen av apparaten	4
1.1.6	Användningsbegränsningar – Kontraindikationer.....	4
1.2	Viktiga säkerhetsvarningar	5
1.2.1	Risk för korskontaminering.....	5
1.2.2	Turbin.....	5
1.2.3	Munstykke.....	6
1.2.4	USB-anslutningskabel.....	6
1.2.5	Enhet	6
1.2.6	Varningar för användning i elektromagnetiska miljöer	7
1.3	Oförutsedda fel	7
1.4	Symboler	7
1.4.1	(ESD) Symbol för känslighet för elektrostatisk urladdning	8
1.5	Produktbeskrivning	9
1.6	Tekniska funktioner.....	10
1.6.1	Spirometers egenskaper.....	10
1.6.2	Andra funktioner.....	11
2.	FUNKTIONER FÖR MiniSpir	12
2.1	Anslutning till PC.....	12
2.2	Användning av MiniSpir	12
2.3	Spirometritestning.....	12
2.4	Godtagbarhet, repeterbarhet och kvalitetsmeddelanden	13
2.5	Tolkning av spirometresultat	15
3.	DATAÖVERFÖRING	16
3.1	Överföring med USB-kabel.....	16
3.2	Uppgradera intern programvara.....	16
4.	UNDERHÅLL	16
4.1	Rengöring/desinfektion av den återanvändbara turbinen	16
4.1.1	Kontroll av korrekt turbinfunktion.....	17
4.2	Rengöring/desinfektion av den återanvändbara turbinen	17
5.	PROBLEMLÖSNING	17
6.	BEGRÄNSADE GARANTIVILLKOR	17

1. INTRODUKTION

1.1 Avsedd användning

MiniSpir spirometer är avsedd för att testa lungfunktionen och kan göra spirometritestning för alla patienter som är äldre än tre år.

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

1.1.1 Intended users

MiniSpir spirometer är avsedd att användas av en läkare, av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal eller av en patient under ledning av en läkare eller legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.

1.1.2 Kunskap och erfarenhet krävs

Korrekt användning av enheten, tolkning av resultaten och underhåll av apparaten, med särskild hänsyn till desinfektion (risk för korskontaminering), kräver kvalificerad personal.

VARNING

Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för skador som orsakats av att användaren av enheten inte följer instruktionerna och varningarna i denna manual.

1.1.3 Driftmiljö

MiniSpir har designats för användning i sjukhusmiljö, läkarmottagning, fabrik, apotek.

Instrumentet är inte avsett för användning i en operationssal eller i närvaro av lättantändliga vätskor eller rengöringsmedel, inte heller i närvaro av lättantändliga anestesigaser, syre eller kväve.

Instrumentet är inte avsett att användas i direkta luftströmmar (t.ex. vind), värme- eller köldkällor, direkta solstrålar eller andra ljus- eller energikällor, damm, sand eller andra kemiska ämnen.

Användaren är ansvarig för att säkerställa att enheten förvaras och används under lämpliga miljöförhållanden som specificeras i punkt 1.6.3.

VARNING

Om apparaten utsätts för olämpliga miljöförhållanden kan det leda till att enheten inte fungerar som den ska och ger felaktiga resultat.

1.1.4 Vem kan eller måste göra installationen

Enheten kräver installation av kvalificerad personal.

1.1.5 Personens inverkan på användningen av apparaten

Ett spirometritest bör endast utföras när personen är i vila och vid god hälsa och därmed i lämpligt skick för testet. Ett spirometritest kräver personens **samarbete** eftersom personen måste göra en fullständig forcerad utandning för att få ett meningsfullt testresultat.

1.1.6 Användningsbegränsningar – Kontraindikationer

En analys av resultaten av ett spirometritest är inte i sig tillräckligt för att ställa en korrekt diagnos av personens kliniska tillstånd. En detaljerad sjukdomshistoria krävs också tillsammans med resultaten av eventuella andra tester som föreslagits av en läkare. Testkommentarer, en testtolkning och förslag till behandling måste ges av en läkare.

Ett spirometritest kräver personens samarbete. Resultaten beror på personens förmåga att andas in och att andas ut all luft fullständigt och så snabbt som möjligt. Om dessa grundläggande villkor inte uppfylls kommer resultaten som erhållits vid spirometritestning inte att anses vara korrekta, och därför är testresultaten "inte godtagbara".

Godkännandet **av** ett test är användarens ansvar. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt att testa äldre personer, barn och personer med funktionsnedsättning.

Enheten ska aldrig användas när det är möjligt eller troligt att resultatens giltighet kan äventyras på grund av sådana externa faktorer.

Spirometri har relativa kontraindikationer, vilket framgår av 2019 års uppdatering av ATS/ERS-riktlinjer:

På grund av ökad hjärtmuskelbelastning eller förändringar i blodtrycket

- Akut hjärtinfarkt inom 1 vecka
 - Systemisk hypotoni eller svår hypertoni
 - Signifikant förmaks-/ventrikulär arytmi
 - Okompenserad hjärtsvikt
 - Okontrollerad pulmonell hypertoni
 - Akut hjärt- och lungsjukdom
 - Kliniskt instabil lungemboli
 - Historik av synkope relaterad till forcerad utandning/hosta
- På grund av ökat intrakraniellt/intraokulärt tryck
- Cerebral aneurysm

- Hjärnoperation inom 4 veckor
- Nyligen hjärnskakning med ihållande symtom
- Ögonoperation inom 1 vecka
- På grund av ökat tryck i bihålorna och mellanörat
- Operation av bihåla eller mellanöra eller infektion inom 1 vecka
- På grund av ökat intratorakalt och intraabdominellt tryck
- Förekomst av pneumothorax
- Bröstkirurgi inom 4 veckor
- Bukkirurgi inom 4 veckor
- Efter avslutad graviditet
- På grund av smittskyddsproblem
- Aktiv eller misstänkt överförbar luftvägs- eller systemisk infektion, inklusive tuberkulos
- Fysiska tillstånd som predisponerar för överföring av infektioner, såsom hemoptys, betydande flytningar eller orala lesioner eller oral blödning.

1.2 Viktiga säkerhetsvarningar

MiniSpir har undersökts av ett oberoende laboratorium som har certifierat enhetens överensstämmelse med säkerhetsstandarderna **IEC 60601-1** och garanterar EMC-kraven inom de gränser som anges i standarden **IEC 60601-1-2**.

MiniSpir testas noggrant under tillverkningen och produkten uppfyller därför de säkerhetskrav och kvalitetsstandarder som fastställs i förordning 2017/745/EU för **MEDICINTEKNISKA PRODUKTER**.

När du har tagit ut enheten ur förpackningen ska du kontrollera att den inte har några synliga skador. Om det finns skador ska du inte använda enheten utan returnera den till tillverkaren för utbyte.

VARNING

Enhetens säkerhet och korrekta prestanda kan endast garanteras om användaren av enheten respekterar alla relevanta säkerhetsregler och föreskrifter.

Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för skador som orsakats av att användaren inte följt dessa anvisningar korrekt.

Enheten måste användas enligt de anvisningar som anges av tillverkaren i användarmanualen med särskild uppmärksamhet på § Avsedd användning med endast originalreservdelar och tillbehör. Användning av delar som inte är originaldelar, t.ex. turbinflödessensorn och eller tillbehör kan orsaka fel i mätningen och/eller äventyra enhetens korrekta funktion och är därför inte tillåten.

I synnerhet kan användning av andra kablar än de som anges av tillverkaren orsaka ökade emissioner eller lägre elektromagnetisk immunitet från enheten och resultera i felaktig användning.

Enheten bör inte användas längre än den angivna livslängden. Under normala förhållanden beräknas enhetens livslängd vara cirka 10 år.

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

Två olika typer av turbinsensorer kan användas med enheten: en är för engångsbruk för en patient och en är återanvändbar. Ett munstycke krävs för att ansluta en person till spirometern.

För att undvika att personen utsätts för risken för korskontaminering måste den återanvändbara flödessensorn alltid rengöras före varje spirometritest, och ett nytt engångsmunstycke måste alltid användas för varje person. Användningen av ett antibakteriellt filter enligt läkarens bedömning.

Om en engångsturbin används måste en ny användas för varje patient.

1.2.2 Turbin



Engångsturbin



Återanvändbar turbin

Om du ska utföra spirometritestet med en engångsturbin är det viktigt att använda en ny turbin för varje ny patient. Engångsturbinens egenskaper, noggrannhet och hygien kan endast garanteras om den har förvarats i sin förseglade originalförpackning.

Engångsturbinen är gjord av plast och den ska kasseras efter användning i enlighet med lokala myndigheters riktlinjer/normer.

Den återanvändbara turbinens korrekta funktion kan endast garanteras om den har rengjorts på korrekt sätt och är fri från främmande föremål som kan förändra dess rörelse. Om turbinen inte har rengjorts tillräckligt kan detta orsaka korskontaminering från en patient till en annan.

Rengöring av turbinen bör göras enligt riktlinjerna i bruksanvisningen.

Följande information gäller för båda modellerna av turbiner.

Utsätt inte turbinen för en direkt vatten- eller luftstråle och undvik kontakt med vätskor med hög temperatur.

Låt inte damm eller främmande föremål komma in i turbinsensorn för att undvika felaktig funktion och eventuell skada. Förekomsten av föroreningar (såsom hår, sputum, trådar etc.) inuti turbinsensorns kropp kan allvarligt äventyra mätningarnas noggrannhet.

Anmärkningar om kalibrering av återanvändbar turbin

VARNING

Turbinens flödesgivare kräver ingen kalibrering utan behöver bara en regelbunden rengöring. Om en kalibrering måste göras bör följande riktlinjer följas noggrant.

Kalibrering kan göras med hjälp av en kalibreringsspruta och ett FVC-test.

I linje med publikationen "Standardised Lung Function Testing" från European Respiratory Society (Vol 6, Supplement 16, mars 1993), har utandningsluften från munnen en temperatur på cirka 33/34 °C.

Utandningsflödet och -volymen som ska omvandlas till BTPS-förhållanden (37 °C) måste ökas med 2,6 % – detta härleds från BTPS-faktorn 1,026 vid en temperatur på 33 °C, vilket motsvarar en korrigering på 2,6 %. I praktiken är BTPS-faktorn för det utvunna flödet och volymerna därför konstanta och lika med 1,026.

För de inandade volymerna och flödena beror BTPS-faktorn på omgivningstemperaturen eftersom den inandade luften har omgivningstemperatur.

Till exempel vid en omgivningstemperatur på 20 °C med en relativ luftfuktighet på 50 % är BTPS-faktorn 1,102, en korrigering på +10,2 %.

Korrigeringen av de inandade volymerna och flödena görs automatiskt eftersom maskinen har en intern temperatursensor; BTPS-värdena beräknas på så sätt.

Om en 3 l spruta används för att göra kalibreringen och om MiniSpir är korrekt kalibrerad kommer FVC-värdet (spruta) att vara:

$3,00 \text{ (FVC)} \times 1,026 \text{ (BTPS)} = 3,08 \text{ l (FVC vid BTPS)}$.

Om den omgivande temperaturen är 20 °C kommer FVC-värdet (spruta) att vara:

$3,00 \text{ (FVC)} \times 1,102 \text{ (BTPS)} = 3,31 \text{ l (FVC vid BTPS)}$.

Användaren måste vara medveten om att volymen av sprutan som visas av maskinen omvandlas till BTPS-förhållanden, så att "ökningen" av resultaten i förhållande till de förväntade värdena inte utgör ett fel.

Till exempel, om kalibreringsproceduren utförs med uppmätta data:

FVC = 3,08 l och FVC = 3,31 l vid en omgivningstemperatur på 20 °C blir den resulterande korrektionsfaktorn:

UTANDNING	0,00 %
INSPIRATION	0,00 %

Detta representerar inget fel, utan är en logisk konsekvens av förklaringen som beskrivs ovan.

1.2.3 Munstycke

För att köpa lämpliga munstycken, vanligtvis antingen papper eller plast men i alla fall för engångsbruk, föreslår vi att du kontaktar din lokala distributör som levererade spirometern.

VARNING

Användningen av ett munstycke tillverkat av ett olämpligt material kan ändra biokompatibiliteten och kan vara orsaken till en felaktig funktion hos enheten och därmed till felaktiga testresultat och skapa olägenheter för patienten.

Användaren ansvarar för att skaffa rätt typ av munstycken för enheten. De som krävs är en standardtyp med en ytterdiameter på 30 mm, de är vanliga och i allmänhet lätta att anskaffa.

För att undvika kontaminering av miljön, orsakad av kassering av använda munstycken, måste användaren följa alla relevanta rådande lokala bestämmelser.

1.2.4 USB-anslutningskabel

Felaktig användning eller tillämpning av USB-kabeln kan ge felaktiga mätningar som visar mycket felaktiga värden på patientens tillstånd. Undersök varje kabel noggrant före användning.

Använd inte kablar som verkar vara eller är skadade. Om en ny kabel behövs, kontakta din lokala distributör.

Använd endast kablar som levereras av MIR och är speciellt utformade för att användas med **MiniSpir**. Användning av andra typer av kablar kan leda till felaktiga mätningar.

1.2.5 Enhet

VARNING

De underhållsåtgärder som beskrivs i denna manual måste utföras till punkt och pricka. Om dessa instruktioner inte följs kan detta orsaka mätfel och/eller en felaktig testtolkning.

Eventuella modifieringar, justeringar, reparationer eller omkonfigurationer måste göras av tillverkaren eller av personal auktoriserad av tillverkaren. Om det uppstår problem, försök aldrig att reparera själv. Inställningen av konfigurerbara parametrar bör endast göras av kvalificerad personal. En felaktig inställning av parametrarna utsätter dock inte patienten för någon risk.

När den är ansluten till andra enheter för att bevara systemets säkerhet enligt kraven i IEC 60601-1-standard, är det nödvändigt att uteslutande använda enheter som uppfyller säkerhetsreglerna. Därför måste den dator som MiniSpir är ansluten till vara i överensstämmelse med IEC 60601-1.

Om den dator som är ansluten till MiniSpir används i det område där patienten befinner sig, måste datorn uppfylla kraven i standarden EN 60601-1 (ref. standard EN 60601-1).

För kassering av MiniSpir, tillbehör, förbrukningsmaterial av plast (munstycken), använd endast lämpliga behållare eller returnera alla sådana delar till säljaren av instrumentet eller till en återvinningscentral. Alla tillämpliga lokala föreskrifter måste följas.

Om någon av dessa regler inte följs kommer MIR att avsäga sig allt ansvar för direkta eller indirekta skador, hur de än orsakas.

1.2.6 Varningar för användning i elektromagnetiska miljöer

På grund av det ökande antalet elektroniska enheter (datorer, trådlösa telefoner, mobiltelefoner etc.) kan medicinsk utrustning utsättas för elektromagnetisk störning som orsakas av annan utrustning.

Sådan elektromagnetisk störning kan göra att den medicinska enheten inte fungerar, såsom lägre mät noggrannhet än vad som anges, och skapa en potentiellt farlig situation.

MiniSpir uppfyller kraven i standarden EN 60601-1-2:2015 om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC för elektromedicinska produkter) både vad gäller immunitet och emissioner.

För att enheten ska fungera korrekt är det dock nödvändigt att inte använda MiniSpir nära andra enheter (datorer, trådlösa telefoner, mobiltelefoner etc.) som genererar starka magnetfält. Håll dessa enheter på ett avstånd på minst 30 centimeter.

Om det är nödvändigt att använda den på kortare avstånd måste MiniSpir och de andra enheterna hållas under uppsikt för att verifiera att de fungerar normalt.

Notera: Emissionsegenskaperna för denna utrustning gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (IEC/CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilken IEC/CISPR 11 klass B normalt krävs) kanske denna utrustning inte erbjuder tillräckligt skydd för radiofrekvenskommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta lindrande åtgärder, som att flytta eller rikta om utrustningen."

1.3 Oförutsedda fel

Om några problem skulle uppstå med enheten kommer ett meddelande som anger problemets natur att visas på datorns skärm, tillsammans med ett varningsljud.

Fel i mätning eller tolkning kan också orsakas av:

- användning av icke-kvalificerad eller icke-utbildad personal som saknar förmåga eller erfarenhet
- användarfel
- användning av instrumentet utanför de riktlinjer som beskrivs i denna användarmanual
- användning av instrumentet även när vissa driftsavvikelser påträffas
- icke-auktoriserad service av instrumentet.

1.4 Symboler

Symbolerna som finns i enhetsetiketterna beskrivs i tabellen nedan

:

Symbol	Beskrivning
Modell:	Produktnamn
SN	Enhetens serienummer
	Tillverkarens symbol
	Denna produkt är certifierad för att överensstämma med kraven i klass IIa enligt förordning 2017/745/EU.
	I enlighet med IEC 60601-1 -standard är denna produkt och dess komponenter av typ BF och är därför skyddade mot farorna med direkt och indirekt kontakt med elektricitet.
	Symbol för utrustning av klass II: enligt IEC60601-1 uppfyller produkten säkerhetskraven för utrustning av klass II
IPX1	Information om skydd mot inträngning av vätskor. Etiketten anger graden av skydd mot inträngning av vätskor (IPX1). Enheten är skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar
	För anslutning till andra enheter, t.ex. dator eller skrivare. Använd endast USB-kabeln som tillhandahålls av tillverkaren och följ säkerhetsbestämmelserna i IEC 60601-1-1 .
	Varningssymbol för WEEE I enlighet med det europeiska direktivet 2012/19/EEG om krav på bortskaffande av elektriska och elektroniska elektriska och elektroniska produkter (WEEE) får denna apparat vid slutet av sin livslängd inte slängas tillsammans med normalt hushållsavfall eftersom den innehåller material som kan skada miljön och/eller utgöra

Symbol	Beskrivning
	en hälsorisk. Istället måste den lämnas in till en WEEE-godkänd insamlingscentral, där enheten sedan kasseras på rätt sätt. Ett alternativ är att lämna tillbaka enheten utan kostnad till återförsäljaren eller distributören när en ny likvärdig enhet köps. På grund av de material som används vid tillverkningen av enheten kan omhändertagande av den som en vanlig avfallsprodukt orsaka skador på miljön och/eller hälsan. Underlåtenhet att följa dessa föreskrifter kan leda till åtal.
	Symbolen (ESD) som krävs av den internationella standarden används i närheten av alla kontakter som inte har genomgått elektrostatisk urladdningstestning.
Rx ONLY	Symbol för FDA-reglering: använd enheten enligt ordination av läkare
	Symbol för bruksanvisning. Se bruksanvisningen. Läs denna bruksanvisning noggrant innan du använder den medicintekniska produkten.
	Tillverkningsdatum för enheten
	Temperaturgränser: anger de temperaturgränser som den medicintekniska produkten kan utsättas för på ett säkert sätt
	Fuktighetsbegränsning: indikerar luftfuktigheten som den medicintekniska produkten kan utsättas för på ett säkert sätt
	Tryckbegränsning: indikerar tryckintervallet som den medicintekniska produkten kan utsättas för på ett säkert sätt
MD	Symbolen indikerar att produkten är en medicinteknisk produkt
UDI	Symbolen indikerar enhetens unika identifiering
	Symbolen indikerar att enheten inte får utsättas för direkt solljus
	Symbolen indikerar att enheten måste hållas torr

1.4.1 (ESD) Symbol för känslighet för elektrostatisk urladdning

VARNING

Stift på kontaktdon som är märkta med ESD-varningssymbolen får inte vidröras och anslutningar får inte göras till dessa kontaktdon om inte ESD-försiktighetsåtgärder vidtas.

Försiktighetsåtgärderna är följande:

- Miljöprocedurer som: luftkonditionering, fuktighet, ledande golvbeläggningar, icke-syntetiska kläder
- Användarprocedurer som: att ladda ur kroppen mot ett stort metallföremål med hjälp av handledsrem ansluten till jord.

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

den elektrostatiska urladdningen definieras som en elektrisk laddning i vila. Det är ett plötsligt flöde av elektricitet mellan två föremål som orsakas av kontakt, elektrisk kortslutning eller dielektrisk nedbrytning. ESD kan orsakas av en uppbyggnad av statisk elektricitet genom tribo-laddning eller av elektrostatisk induktion. Vid lägre relativ luftfuktighet, när miljön är torrare, kommer laddningsgenereringen att öka avsevärt. Vanligt förekommande plaster genererar de högsta elektrostatiska laddningarna.

Typiska värden för elektrostatisk spänning:

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

Om två föremål har olika elektrostatiska laddningsnivåer, när de närmar sig varandra, kan en gnista eller elektrostatisk urladdning (ESD) uppstå. Denna snabba, spontana överföring av elektrostatisk laddning kan generera värme- och smältkretsar i elektroniska komponenter.

En latent defekt kan uppstå när ett ESD-känsligt föremål utsätts för en ESD-händelse och delvis försämras. Den kan fortsätta att utföra sin avsedda funktion, så den kanske inte upptäcks vid normal inspektion. Intermittenta eller permanenta fel kan inträffa vid ett senare tillfälle.

Statiskt avledande material tillåter överföring av laddning till jord eller till andra ledande föremål. Överföringen av laddning från ett statiskt dissipativt material tar i allmänhet längre tid än från ett ledande material av motsvarande storlek. Några välkända isolatorer är vanliga plaster och glas. En isolator håller kvar laddningen och kan inte jordas och leda bort laddningen.

Både ledare och isolatorer kan laddas med statisk elektricitet och urladdning. Jordning är ett mycket effektivt ESD-kontrollverktyg, men endast ledare (ledande eller avledande) kan jordas.

De grundläggande ESD-kontrollprinciperna är:

- Jorda alla ledare inklusive människor
- Ta bort isolatorer, ersätt med ESD-skyddande versioner
- neutralisera med jonisatorer
- ESDS utanför EPA (ESD-skyddat område) ska vara i förpackning med ESD-avskärmande egenskap

1.5 Produktbeskrivning

MiniSpir är en spirometer och ansluts till en persondator med en USB-kabel.



Enheten mäter en rad andningsparametrar.

Huvudfunktionerna i denna multifunktionella **MiniSpir** gör den enkel att använda och mångsidig.

Spirometri-funktion

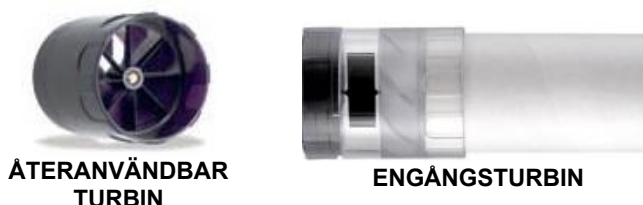
MiniSpir beräknar upp till 30 funktionella andningsparametrar, såväl som parameterjämförelsen efter administrering av ett läkemedel (PRE/POST) för ett luftrörsvidgande test eller för ett bronkial provokationstest. En jämförelse av data görs mellan POST (efter-läkemedel) och PRE (före läkemedelsadministrering). Pre-testdata hänför sig till procentuella variationer mellan de uppmätta resultaten och de förutsagda värdena baserat på infogade antropometriska data.

Flödes- och volymmätningssensorn är en digital turbin, baserad på principen om infraröd avbrott, som säkerställer noggrannhet i tid som krävs från en professionell enhet.

De speciella egenskaperna hos denna typ av sensor listas nedan:

- Noggrann mätning även vid mycket låga flödes hastigheter (slutet på utandningen)
- Påverkas inte av gasens fuktighet eller densitet
- Stötsäker och okrossbar
- Billig att byta ut.

De två versionerna av sensorerna för flödesmätning i turbinerna som används på **MiniSpir** (engångs- eller återanvändningsbara för en enda patient), säkerställer hög precision i mätningar och har den stora fördelen att de inte kräver någon periodisk kalibrering (turbinerna kan dock kalibreras om så krävs av läkaren).



För att bibehålla turbinernas egenskaper måste följande försiktighetsåtgärder följas noga:

- för engångsturbinen för en patient: de måste alltid bytas ut mellan patienterna.
- för den återanvändbara turbinen: rengör alltid turbinen mellan patienterna för att säkerställa maximal hygien och säkerhet för patienten.

För en korrekt tolkning av ett spirometritest måste de uppmätta värdena jämföras antingen med de så kallade **normala eller förväntade värdena** som beräknas utifrån patientens antropometriska detaljer eller alternativt med de personliga bästa personliga värdena från personens sjukdomshistoria.

De personliga bästa värdena kan skilja sig avsevärt från de förväntade värdena, som är hämtade från "friska" personer.

MiniSpir ansluts till en datorn via en USB-port. Data som mäts av **MiniSpir** överförs till datorn i realtid. Windows-programvaran "MIR Spiro" gör det möjligt att se de spirometriska testresultaten (flödes-/volymkurvor, spirometriparametrar) samt relaterade detaljer om personen.

Data som mäts av **MiniSpir** och ordnas av programvaran är tillgängliga för tolkning av specialiserad personal.

Programvaran ger en tolkning av varje spirometritest genom att tilldela en "trafikljus"-kod och genom att jämföra tidigare värden för samma ämne eller referensvärdena för personens grupp. För ytterligare detaljer se online-manualen till MIR Spiro-programvaran.

MiniSpir kan göra FVC-, VC- och IVC-, MVV- och andningsprofiltester. Den beräknar ett index för testacceptans (kvalitetskontroll) plus reproducerbarhet av de spirometritest som utförs. Den automatiska funktionella tolkningen förutser de nivåer som definieras av ATS-klassificeringen (American Thoracic Society). Varje test kan upprepas vid behov. De bästa parametrarna är alltid tillgängliga för granskning. De normala (förväntade) värdena kan väljas från flera normala "uppsättningar". Till exempel, inom Europeiska unionen använder majoriteten av läkarna de ERS (European Respiratory Society) förväntade värden. För konfiguration av parametrar och lagring av tester, se onlinemanualen till MIR Spiro Software.

1.6 Tekniska funktioner

Det följer en omfattande beskrivning av enhetens huvudfunktioner.

1.6.1 Spirometers egenskaper

Denna enhet uppfyller kraven i följande standard:

- ATS Standardization of Spirometry 2005, 2019 uppdatering
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Uppmätta parametrar:

SYMBOL	BESKRIVNING	måttenh
FVC	Forcerad vitalkapacitet	L
FEV1	Volymen som utandats under testets första sekund	L
FEV1 %	FEV1/FVC x100	%
PEF	Maximalt utandningsflöde	L/s
TPEF	Tid för att nå 90 % av PEF	s
FEF2575	Medelflöde 25 %–75 % FVC	L/s
FEF7585	Medelflöde mellan värdena vid 75 % och 85 % av FVC	L/s
FEF25	Maximalt flöde vid 25 % FVC	L/s
FEF50	Maximalt flöde vid 50 % FVC	L/s
FEF75	Maximalt flöde vid 75 % FVC	L/s
FEV05	Utandad volym efter 0,5 sekunder	L
FEV05 %	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Utandad volym efter 0,75 sekunder	L
FEV075 %	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Utandad volym under de första 2 sekunderna av testet	L
FEV2 %	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Utandad volym under de första 3 sekunderna av testet	L
FEV3 %	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Utandad volym under de första 6 sekunderna av testet	L
FEV1/FEV6	FEV1/FEV6 x100	%
EI	FEV1/PEF (empeys index)	L/L/s

RFEV	FEV1/FEV0.5	\
FET	Påtvungad utandningstid	s
BEV	Extrapolerad volym (även VEXT eller EVOL)	mL
FIVC	Forcerad inspiratorisk vitalkapacitet	L
FIV1	Volym som inandats i 1:a sekunden	L
FIV1/FIVC	FIV1/IVF x 100	%
ELA	Beräknad lungålder	år
PIF	Inspiratoriskt toppflöde	L/s
FIF25	Maximalt flöde vid 25 % FIVC	L/s
FIF50	Maximalt flöde vid 50 % FIVC	L/s
FIF75	Maximalt flöde vid 75 % FIVC	L/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
FEV1/VC	FEV1/VC per 100	%
MVV kal	Max Ventilation frivillig beräknad på basis av FEV1	L/min
VC	Förbättrad långsam expiratorisk vitalkapacitet	L
EVC	Långsam expiratorisk vitalkapacitet	L
IVC	Långsam inspiratorisk vitalkapacitet	L
IC	Inandningskapacitet (maximalt mellan EVC och IVC) – ERV	L
ERV	Expiratorisk reservvolym	L
IRV	Inspiratorisk reservvolym	L
TV	tidalvolym	L
VE	Minutventilation i vila	L/min
RR	Andningsfrekvens	Andning/min
t _i	Genomsnittlig inspirationstid i vila	s
t _e	Genomsnittlig expirationstid vid vila	s
TV/t _i	Genomsnittligt inandningsflöde i vila	L/s
t _i /t _{TOT}	Genomsnittlig inandningstid vid vila kontra total tid	\
MVV	Maximal frivillig ventilation	L/min
t _e /t _i	t _e / t _i	/
MV	Minutventilation	L/min
*FVC	Bästa FVC	L
*FEV1	Bästa FEV1	L
*PEF	Bästa PEF	L/s

*= bästa värden

System för flödes-/volymmätning	Dubbelriktad digital turbin
Temperatursensor	halvledare (0–45 °C)
Mätprincip	Infrarött avbrott
Volymintervall	10 l
Flödesintervall	± 16 l/s
Volymnoggrannhet (ATS 2019)	± 2,5 % eller 50 ml
Flödesnoggrannhet	± 5 % eller 200 ml/s
Dynamiskt motstånd vid 12 l/s	<0,5 _{cmH₂O}

1.6.2 Andra funktioner

Gränssnitt	USB
Strömförsörjning	USB-anslutning
Mått	142x49,7x26 mm
Vikt	65 gram
Förvaringsförhållanden	Temperatur: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Fuktighet: MIN 10 % RH; MAX 95 % RH
Fraktvillkor	Temperatur: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Fuktighet: MIN 10 % RH; MAX 95 % RH
Driftsförhållanden	Temperatur: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Fuktighet: MIN 10 % RH; MAX 95 % RH
Överensstämmelse med standarder	Electrical Safety Standard IEC 60601-1 (Standard för elsäkerhet) EMC Standard IEC 60601-1-2
Typ av elektriskt skydd	Klass II
Grad av elektriskt skydd	BF
Grad av skydd mot vatteninträngning	IPX1

Säkerhetsnivå i närvaro av brandfarlig anestesigas, syre eller kväve	Inte lämplig
Användarvillkor	Enhet för kontinuerlig användning
Tillämpade normer	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 IEC 62304:2006 + A1:2015 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 ISO 15223-1:2021 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-23:2021 ISO 20417:2021 ISO 2248:1985 ATS/ERS 2005, 2019 update ISO 23747:2015 ISO 26782:2009
Viktiga prestanda (kompatibel med EN 60601-1:2005 + A1:2012)	Fel för visat numeriskt värde: Flödesmätning i procent fel $< \pm 5$ %
Utsläppsgränser	CISPR 11 Grupp 1 Klass A
Skydd mot elektrostatisk urladdning	8 kV kontakt, 15 kV luft
Magnetfältsimmunitet	30 A/m
Radiofrekvensimmunitet	3V/m @ 80-2700 MHz

2. FUNKTIONER FÖR MiniSpir

2.1 Anslutning till PC

VARNING

Innan MiniSpir ansluts till en dator måste MIR Spiro-mjukvaran installeras på datorn för att den kan kopplas till enheten.

Anslut den andra kontakten till USB-porten på datorn för att upprätta anslutningen.

Vid första anslutningen kommer datorn antingen att göra en automatisk drivrutinsinstallation eller begära viss information. För att undvika fel i denna fas, läs MIR Spiro användarmanual mycket noggrant.

För att kontrollera att anslutningen mellan enheten och datorn är korrekt, använd kommunikationskontrollen som finns tillgänglig på MIR Spiro.

2.2 Användning av MiniSpir

För korrekt användning av enheten och för inställning av data som krävs för tolkning av resultaten (initial inställning, kalibrering av turbinen, hantering av patientdata, visning av tidigare data och tolkning av resultaten), se manualen för MIR Spiro-programvaran.

2.3 Spirometritestning

VARNING

Apparaten får endast användas av kvalificerad personal med fullständig kunskap om spirometri; detta är viktigt för att testerna ska kunna utföras korrekt, för att de uppmätta parametrarna ska vara godtagbara och för att resultaten ska kunna tolkas korrekt.

För att kunna utföra ett spirometritest på rätt sätt rekommenderar vi starkt att du noggrant följer instruktionerna nedan.

- Sätt in munstycket i den ihåliga delen av turbinen med minst 0,5 cm.
- Montera näsklämman på patientens näsa för att säkerställa att luft inte kan komma ut genom näsborrarna.
- Håll **MiniSpir** i ena handen som du skulle göra med en mobiltelefon. Sidan med **ID**-etiketten ska vara i användarens hand.
- För in munstycket väl in i munnen bortom tänderna, var försiktigt för att säkerställa att luft inte kan komma ut på sidorna av munnen.
- Det rekommenderas att testa i stående läge och under utandning luta sig framåt för att hjälpa utandningsverkan med en kompression av buken.

VARNING

Rör inte USB-kabeln under ett test för att undvika att störa överföringen av data till datorn eller stoppa ett test för tidigt. Observera att det är absolut nödvändigt för en korrekt spirometri att all luft måste andas ut från lungorna. Det är viktigt att betona att engångsmunstycket och turbinen måste bytas ut i slutet av varje test.

Efter 6 sekunder från den initiala forcerade utandningen avger **MiniSpir** ett kontinuerligt pip. Detta är användbart för läkaren för att förstå om patienten har uppnått den minsta utandningstiden i enlighet med de krav som ställs av de stora internationella föreningarna för pneumologi.

2.4 Godtagbarhet, repeterbarhet och kvalitetsmeddelanden

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

För FEV1 och FVC	Krävs för acceptans		Krävs för användbarhet	
	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Acceptans- och användbarhetskriterium				
Måste ha EVOL (VEXT eller BEV) <5 % av FVC eller 0,100 l, beroende på vilket som är störst	JA	JA	JA	JA
Får inte hosta under den första sekunden av utandningen*	JA	NEJ	JA	NEJ
Glottis får inte stängas under den första sekunden av utandningen*	JA	JA	JA	JA
Glottis får inte stängas efter den första sekunden av utandningen	NEJ	JA	NEJ	NEJ
Måste uppnå en av dessa tre EOFE-indikatorer: 1. Expiratorisk plåtå (<0,025 L under den sista 1 sekunden av utandning) 2. Expirationstid >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 FVC - FVC vara <0,100 l eller 5 % av FVC, beroende på vilket som är störst ‡	JA	JA	NEJ	NEJ
Uppreppningskriterier (tillämpas på acceptabla 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 vilket 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 <i>Förkortningar: EVOL (VEXT o BEV) = back-extrapolerad volym; EOFE = slutet av forcerad utandning; FEV075 = forcerad utandningsvolym under de första 0,75 sekunderna.</i> <i>Graderingssystemet (ovanför tabell 10) kommer att informera tolken om värden rapporteras från användbara manövrar som inte uppfyller alla acceptanskriterier.</i> <i>*För barn 6 år eller yngre, måste ha minst 0,75 sekunders utandning utan glottisk stängning eller hosta för acceptabel eller användbar mätning av FEV0,75.</i> <i>† Uppstår när patienten inte kan andas ut tillräckligt länge för att uppnå en plåtå (t.ex. barn med hög elastisk rekyl eller patienter med restriktiv lungsjukdom) eller när patienten inspirerar eller kommer av munstycket före en plåtå. För acceptans inom manövrer måste FVC vara större än eller inom repeterbarhetstoleransen för den största FVC som observerats före denna manöver inom den aktuella prebronkodilatorn eller den aktuella testuppsättningen med postbronkdilaterare.</i> <i>‡ Även om utförandet av en maximal forcerad inandning starkt rekommenderas, utesluter inte frånvaron av den en manöver från att bedömas som acceptabel, såvida inte extrathorakal obstruktion specifikt undersöks.</i> <i>MIR-spirometrarnas design med turbin är sådan att de inte är föremål för felaktig nollflödesinställning.</i>				

För VC-test definieras acceptanskriterierna 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 plåtå.

Uppreppningskriterierna vid VC-test definieras enligt följande:

Antal tester	3 acceptabla test krävs
VC	Skillnaden i VC mellan den största och nästa största manövern måste vara ≤ mindre av följande: 0,150 l eller 10 % VC, för patient äldre än 6 år Eller 0,100 l eller 10 % VC. För dem som är 6 år eller yngre Annars bör ytterligare försök utföras.

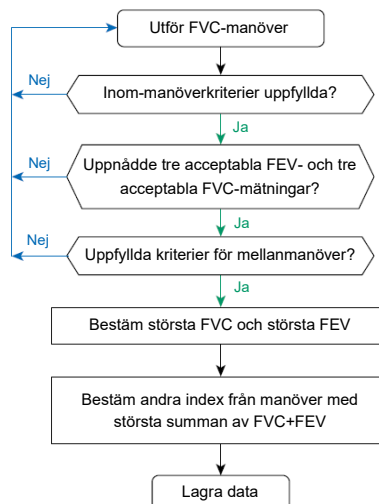
Efter varje manöver ger ATS/ERS 2019-riktlinjen ett kvalitetsmeddelande baserat på acceptanskriterier som definieras i tabell 7 i ATS/ERS 2019-riktlinjen, enligt följande:

Varningsmeddelande	Varningsutlösare	Instruktion till patienten
Ingen platå	ingen platå och expiration < 15 s	fortsätt tills det är helt tomt
Tveksam start	EVOL (VEXT o BEV) överskrider gränsen	blås ut omedelbart när den är helt full
Långsam start	stigtid > 150 ms	blås ut omedelbart när den är helt full
Åbrupt stopp	misstänkt stängning av glottis	om du känner att halsen sluter, slappna av, men fortsätt att trycka på
Hosta vid utandningen	misstänkt hosta i första sekunden av utandningen	prova att ta en klunk vatten innan nästa blås
Hämning vid maximal volym	hämningstid > 2 s	blås ut när den är helt full
Långsam fyllning	genomsnittligt inandningsflöde i andetaget precis före mindre än 2 l/s till forcerad utandning	andas in snabbare innan du blåser ut
Låg slutlig inandning	FIVC < 90 % FVC	efter att ha tömt lungorna helt, kom ihåg att andas in – tillbaka till toppen
Ofullständig inandning	FIVC < FVC	füll lungorna helt innan du blåser ut – ta så djupa andetag som möjligt

VARNING

Det bästa testet med de kriterier som definieras i 2019 års ATS-riktlinje anses inte vara det med den bästa FVC+FEV1-summan, utan väljs bland de tester som uppfyller acceptanskriterierna som anges av ovannämnda riktlinje. Sedan väljs den bland de tester som inte gav felmeddelanden.

Följande tabell som definieras i ATS 2019-riktlinjen definierar kriterierna för att välja tester för godtagbarhet 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:

Grad	Antal mätningar	Repeterbarhet: Ålder > 6 år	Repeterbarhet: Ålder <6 år*
A	≥ 3 godtagbara	Inom 0,150 l	Inom 0,100 l*
B	2 godtagbara	Inom 0,150 l	Inom 0,100 l*
C	≥ 2 godtagbara	Inom 0,200 l	Inom 0,150 l*
D	> 2 godtagbara	Inom 0,250 l	entro 0,200 l*
E	≥ 2 godtagbara eller 1 godtagbar	> 0,250 l ej tillämpligt	> 0,200 l* ej tillämpligt
U	0 godtagbara OCH ≥ 1 användbara	ej tillämpligt	ej tillämpligt
F	0 godtagbara OCH 0 användbara	ej tillämpligt	ej tillämpligt

Repeterbarhetsgraden bestäms för uppsättningen av prebronkdilaterande manövrar och uppsättningen av post-bronkodilatormanövrar separat. Upprepningskriterierna tillämpas på skillnaderna mellan de två största FVC-värdena och de två största FEV1-värdena. Grad U indikerar att endast användbara men inte acceptabla mått erhöles. Även om vissa manövrar kan vara acceptabla eller användbara vid betygsnivåer lägre än A, måste det överordnade målet vara att alltid uppnå bästa möjliga testkvalitet för varje patient. Bearbetad från *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2017;196:1463–1472.

*Eller 10 % av det högsta värdet, vilket som är störst; gäller endast för ålder 6 år eller yngre

2.5 Tolkning av spirometriresultat

Tolkningen av spirometri hänvisar till Forced Vital Capacity (FVC) och ses med hjälp av indikatorbelysning. Denna tolkning är beräknad på bästa manöver enligt ATS /ERS 2019-riktlinjen. Meddelanden kan innehålla följande:

- ◀ Normal spirometri
- ◀ Lätt obstruktion/restriktion
- ◀ Måttlig obstruktion/restriktion
- ◀ Måttligt allvarligt obstruktion/restriktion
- ◀ Allvarlig obstruktion/restriktion
- ◀ Mycket allvarliga obstruktion/restriktion

Den slutliga tolkningsnivån är "restriktion + obstruktion", där indikatorlampan indikerar den sämsta parametern mellan restriktion och obstruktion.

3. DATAÖVERFÖRING

VARNING

Läs instruktionerna noggrant innan du påbörjar överföringen av data och var noga med att säkerställa att all information har förståtts korrekt.

3.1 Överföring med USB-kabel

All data i **MiniSpir** överförs via en USB-kabelanslutning. Se avsnitt 2.1 i denna handbok för att ansluta enheten till en dator. Data som mäts av **MiniSpir** under ett spirometritest skickas till datorn i digital form och hanteras av MIR Spiro-mjukvaran.

VARNING

Koppla inte bort **MiniSpir** från datorn under ett test. Stäng **MIR Spiro-program** innan du kopplar bort **MiniSpir** från datorn. Ta bort USB-kabeln från PC-kontakten för att koppla bort **MiniSpir**. För mer information läs **MIR Spiro användarmanual**.

3.2 Uppgradera intern programvara

MiniSpir -programvaran kan uppdateras när den är ansluten till en dator via USB. Uppgraderingar kan laddas ner genom att registrera sig på www.spirometry.com. För ytterligare information om uppdatering av mjukvara, se **MIR Spiro mjukvaruhandbok**.

4. UNDERHÅLL

VARNING

Ingen del kan utsättas för underhåll under användning.

MiniSpir är ett instrument som kräver mycket begränsat underhåll. De operationer som ska utföras med jämna mellanrum är:

- Rengöring och styrning av den återanvändbara turbinen
- Byte av engångsturbinen för en patient vid varje test
- Rengöring av enheten

De underhållsåtgärder som anges i användarmanualen måste utföras noggrant. Underlåtenhet att följa instruktionerna i manualen kan orsaka fel vid mätning eller tolkning av mätvärden.

Modifieringar, justeringar, reparationer och omkonfigurationer måste utföras av tillverkaren eller auktoriserad personal.

Om problem uppstår ska du inte försöka reparera enheten själv.

Inställningen av konfigurationsparametrar måste utföras av kvalificerad personal. I vilket fall som helst utgör riskerna med felaktiga inställningar inte någon fara för patienten.

4.1 Rengöring/desinfektion av den återanvändbara turbinen

Turbinen som används på **MiniSpir** tillhör en av två kategorier: engångs- och återanvändbar. Båda garanterar exakta mätningar och har den stora fördelen att de inte kräver någon periodisk kalibrering. För att bibehålla turbinens egenskaper krävs en enkel rengöring före varje användning (**endast för den återanvändbara turbinen**).

Rengöring av **engångsturbinen** krävs inte, eftersom den levereras ren i en förseglad plastpåse. Det måste kasseras efter användning.

Det är en god praxis att då och då kontrollera att smuts eller främmande kroppar inte samlas inuti turbinen, t.ex. trådar eller hår. Varje sådan ansamling kan bromsa eller blockera turbinbladets rotation och därmed äventyra mätnoggrannheten.

Utför före användning testet som beskrivs i punkt 4.1.1, för att kontrollera turbinens effektivitet. Om resultatet av testet är negativt utför följande åtgärd.

- För att rengöra den **återanvändbara** turbinen, ta bort den från sitt fack på **MiniSpir** genom att vrida den moturs och trycka den lätt underifrån turbinen med ett finger för att lyfta upp den från facket.
- Sänk ner turbinen i en kall flytande lösning bestående av 1,15 % natriumhypoklorit och rör om i åtminstone 1 minut för att få bort alla eventuella föroreningar.
- Lämna turbinen nedsänkt i 15 minuter.

För att undvika någon form av skada på den återanvändbara turbinen, använd inga alkoholhaltiga eller oljiga ämnen, sänk inte ner turbinen i varmt vatten eller varm lösning.

Placera inte turbinen under en direkt stråle av vatten eller annan vätska. Om ingen rengöringsmedelslösning finns tillgänglig, rengör turbinen i rent vatten.

- Skölj turbinen genom att sänka den i rent vatten (**inte varmt**).
- Skaka av överflödigt vatten från turbinen och låt den torka, ställ den vertikalt på en torr yta.

Innan den återanvändbara turbinen sätts tillbaka i enheten är det god praxis att visuellt kontrollera att rotorn inuti rör sig fritt. Håll turbinen horisontellt och rör den långsamt åt vänster och höger och vice versa. Du bör kunna se den rörliga utrustningen (bladet) rotera fritt. Om så inte är fallet kan mätningarnas noggrannhet inte garanteras och då måste turbinen bytas ut.

När turbinen har rengjorts, sätt in turbinröret på plats enligt riktningen som anges av symbolen med stängt lås tryckt på plasthöljet till **MiniSpir**.

För att sätta in turbinen korrekt tryck den till slutet och vrid den medurs tills du når kilen som säkerställer att röret har blockerats inuti plasthöljet.

Utför åtgärderna i checklistan i punkt 4.1.1 för att vara helt säker på att turbinen fungerar korrekt. Byt ut den mot en ny om den fortfarande inte fungerar.

När du använder engångsturbinen, rengör den inte utan byt den efter varje patient.

4.1.1 Kontroll av korrekt turbinfunktion

- Ställ in enheten för spirometritestet (till exempel FVC).
- Håll **MiniSpir** med en hand och rör den långsamt åt sidan, så att luften passerar genom turbinen.
- Om rotorn roterar korrekt kommer enheten att avge en serie akustiska signaler "pip". Frekvensen på ljudsignalen är en funktion av luftflödet som passerar genom turbinen.
- Om inget pip hörs när man förflyttar enheten, fortsätt med att rengöra turbinen.

4.2 Rengöring/desinfektion av den återanvändbara turbinen

Rengör turbinen en gång om dagen eller vid varje patientbyte. Använd endast de ämnen och metoder som förtecknas i kapitlet om rengöring av enheten.

Rekommenderade rengöringsmedel:

- mild två (utspädd)
- natriumhypokloritblekning (10 % utspädd)
- väteperoxid (1,5 %)
- alkohollösningar.

Fukta en mjuk trasa med den rekommenderade lösningen, men inte så mycket att det droppar om trasan, och torka försiktigt ytan i 30 sekunder. Låt den lufttorka. Använd inte ketonlösningar och aromatiska lösningar. Försänk aldrig enheten i vatten eller andra lösningar.

5. PROBLEMLÖSNING

PROBLEM	MEDDELANDE	MÖJLIGA ORSAKER	ÅTGÄRD
MiniSpir ansluter inte till datorn	\	USB-kabeln är inte korrekt ansluten	Kontrollera att USB-kabeln är korrekt ansluten till datorn
	\	Drivrutinen fungerar inte korrekt	Kontrollera att enheten finns med i listan över anslutna USB-enheter. Försök att ta bort och ansluta enheten.
Spirometridata i slutet av testet är inte godtagbara	\	Turbinen roterar inte korrekt	Rengör turbinen och kontrollera den en annan gång; använd en ny turbin
	\	Testet utförs på ett felaktigt sätt	Upprepa testet enligt anvisningarna på skärmen

6. BEGRÄNSADE GARANTIVILLKOR

MiniSpir, tillsammans med dess standardtillbehör, har en garanti på 12 månader om den är avsedd för professionell användning (läkare, sjukhus etc.)

Garantin gäller från det inköpsdatum som anges i den relevanta försäljningsfakturan eller köpbeviset.

Instrumentet måste kontrolleras vid inköpstillfället eller vid leverans, och eventuella anspråk måste omedelbart göras skriftligen till tillverkaren.

Denna garanti täcker reparation eller utbyte (efter tillverkarens bedömning) av produkten eller av de defekta delarna utan kostnad för delar eller arbete.

Alla batterier och andra förbrukningsdelar, inklusive återanvändbara turbiner, är specifikt undantagna från villkoren i denna garanti.

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

- Om felet beror på en felaktig installation eller användning av maskinen, eller om installationen inte överensstämmer med gällande säkerhetsnormer i installationslandet.
- Om produkten används på ett annat sätt än vad som beskrivs i användarhandboken.
- Om någon ändring, justering, modifiering eller reparation har utförts av personal som inte är auktoriserad av MIR.
- Om felet beror på bristande eller felaktigt rutinunderhåll av maskinen.
- Om maskinen har tappats, skadats eller utsatts för fysisk eller elektrisk påfrestning.
- Om felet orsakas av elnätet eller av annan produkt som instrumentet har anslutits till.
- Om instrumentets serienummer saknas, manipulerats och/eller inte är tydligt läsbart.

Reparationen eller utbytet som beskrivs i denna garanti tillhandahålls för varor som returneras på kundens bekostnad till våra certifierade servicecenter. För detaljer om dessa centra, kontakta din lokala leverantör av spirometern eller kontakta tillverkaren direkt.

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

Alla instrument eller tillbehör som returneras måste åtföljas av en tydlig och detaljerad förklaring av defekten eller problemet. Om enheter ska returneras till tillverkaren måste skriftligt eller muntligt tillstånd erhållas innan några instrument returneras till MIR.

MIR Medical International Research förbehåller sig rätten att modifiera instrumentet vid behov, och en beskrivning av eventuella ändringar kommer att skickas tillsammans med de returnerade varorna.